

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-527884

(P2005-527884A)

(43) 公表日 平成17年9月15日(2005.9.15)

|                            |                 |             |
|----------------------------|-----------------|-------------|
| (51) Int. Cl. <sup>7</sup> | F I             | テーマコード (参考) |
| G06F 17/60                 | G06F 17/60 126W | 4C117       |
| A61B 5/00                  | A61B 5/00 D     |             |
|                            | A61B 5/00 G     |             |
|                            | A61B 5/00 102C  |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願2003-570220 (P2003-570220)  
 (86) (22) 出願日 平成15年2月18日 (2003.2.18)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年10月18日 (2004.10.18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/004929  
 (87) 国際公開番号 W02003/071391  
 (87) 国際公開日 平成15年8月28日 (2003.8.28)  
 (31) 優先権主張番号 60/358,477  
 (32) 優先日 平成14年2月19日 (2002.2.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

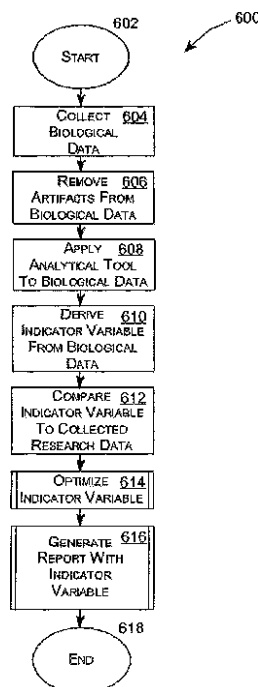
(71) 出願人 504314225  
 レキシコル メディカル テクノロジー  
 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ジョージア州 3090  
 9 オーガスタ スイート 200 ビル  
 ディング 200 ペリミター パークウ  
 ェイ 2743  
 (74) 代理人 100083806  
 弁理士 三好 秀和  
 (74) 代理人 100095500  
 弁理士 伊藤 正和  
 (72) 発明者 ジョフエ、 デビッド  
 アメリカ合衆国 コロラド州 80304  
 ボルダー ロムバーディ ドライブ 1  
 770

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物学的データ管理およびデータ解析ツール提供用のシステムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、ネットワークを通して患者の生物学的データを管理し、そして生物学的データ用のデータ解析ツールを提供するためのシステムおよび方法に関する。例示的なシステムおよび方法として以下が挙げられる。患者からの生物学的データの収集、記憶装置へのネットワークを通じた生物学的データ部分の送信、患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数の決定、健康状態に関連したデータの標準化されたセットとの患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数の比較、この比較に基づいた少なくとも1つの指標変数の選択、ならびに患者に関連した健康管理業者に対する指標変数および少なくとも1つのデータ解析ツールを有する報告書の生成である。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ネットワークを通して患者の生物学的データを管理し、そしてデータ解析ツールを該生物学的データに提供するための方法であって、  
患者から生物学的データを収集するステップと、  
該ネットワークを通して該生物学的データの一部を記憶装置に送信するステップと、  
該患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するステップと、  
該患者の生物学的データに関連した該少なくとも1つの潜在的指標変数を健康状態に関連したデータの標準化されたセットと比較するステップと、  
該比較に基づいて、少なくとも1つの指標変数を選択するステップと、  
該患者に関連した健康管理業者に該指標変数および少なくとも1つのデータ解析ツールを有する報告書を生成するステップと、  
を含む方法。

10

## 【請求項 2】

少なくとも1つの選択された指標変数を最適化するステップをさらに含むことを特徴とする請求項1に記載の方法であって、該最適化された指標変数が、前記健康状態に関連したデータの標準化されたセットと患者の生物学的データを比較するために前記本来選択された指標変数に関して改良された比較を提供することを特徴とする方法。

## 【請求項 3】

前記少なくとも1つの選択された指標変数を最適化するステップが、以下、  
該選択された指標変数のためのベクトルを決定するステップと、  
新しいデータに基づいて、該選択された指標変数のための該ベクトルを更新するステップと、  
新しい指標変数を決定するステップと、  
をさらに含むことを特徴とする請求項2に記載の方法。

20

## 【請求項 4】

患者から生物学的データを収集するステップが、少なくとも1つの以下のタイプのデータ、  
血圧、体重、血液成分測定値、体液成分測定値、体温、心臓測定値、脳波測定値、生物学的機能に関連した別の測定値、または生理学的機能に関連した別の測定値、  
を含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

30

## 【請求項 5】

患者から生物学的データを収集するステップが、1セットの対応する時間およびスペクトルのデータに該収集された生物学的データを変換するステップを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記変換が、少なくとも1つの以下、  
フーリエ解析、高速フーリエ変換、統計分析、または数学的変換、  
を適用することを特徴とする請求項5に記載の方法。

40

## 【請求項 7】

前記患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するステップが、1セットの潜在的指標変数についての該生物学的データの変化に基づいて、該潜在的指標変数のセットから少なくとも1つの潜在的指標変数を選択するステップを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

## 【請求項 8】

健康状態に関連したデータの前記標準化されたセットが、健康状態を示す所定の指標を含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

## 【請求項 9】

健康状態に関連したデータの前記標準化されたセットが、少なくとも1つの以下、

50

社内データベース、公共の研究データベース、標準のデータベース、からのデータを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記患者の生物学的データに関連した前記少なくとも 1 つの潜在的指標変数を健康状態に関連したデータの標準化されたセットと比較するステップが、該健康状態に関連したデータの該指標変数および標準化されたセットに分析ツールを適用するステップであって、該分析ツールが、少なくとも 1 つの以下、統計分析、ニューラル・ネットワーク、学習機械、または判断方式、を含むステップ、を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 11】

前記データ解析ツールが、少なくとも 1 つの以下、グラフ、チャート、比較分析、統計分析、を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記患者に関連した健康管理業者に対して前記少なくとも 1 つの選択された指標変数および少なくとも 1 つのデータ解析ツールを有する報告書を生成するステップが、該少なくとも 1 つの選択された指標変数、データ解析ツール、および少なくとも 1 つの研究ソースを用いて該報告書をフォーマットするステップを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 13】

患者の健康状態について指標変数を決定するための方法であって、患者から生物学的データを受信するステップと、該患者の生物学的データを作為する (artificial) ステップと、少なくとも 1 つの潜在的指標変数を決定するために分析ツールを該患者の生物学的データに適用するステップと、少なくとも 1 つの潜在的指標変数を健康状態に関連した少なくとも 1 つの所定の指標と比較するステップと、該比較に基づいて、該患者の健康状態を特徴付けるために指標変数を選択するステップと、を含む方法。

30

【請求項 14】

前記選択された指標変数を最適化するステップをさらに含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法であって、該最適化された指標変数が、前記健康状態に関連した他のデータと患者の生物学的データを比較するために前記本来選択された指標変数に関して改良された比較を提供することを特徴とする方法。

【請求項 15】

前記選択された指標変数を最適化するステップが、該選択された指標変数のためのベクトルを決定するステップと、新しいデータに基づいて、該選択された指標変数のための該ベクトルを更新するステップと、新しい指標変数を決定するステップと、をさらに含むことを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

40

【請求項 16】

患者から生物学的データを受信するステップが、1 セットの対応する時間およびスペクトルのデータに該受信された生物学的データを変換するステップを含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記変換が、少なくとも 1 つの以下、フーリエ解析、高速フーリエ変換、統計分析、または数学的変換、

50

を適用することを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記患者の生物学的データを作するステップが、少なくとも 1 つの所定の閾値に基づいて、該患者の生物学的データをフィルタリングするステップを含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

【請求項 19】

前記所定の閾値が、少なくとも 1 つの以下、時間領域、スペクトルパワー、周波数量、または周波数パワー、を含むことを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

少なくとも 1 つの潜在的指標変数を決定するために前記患者の生物学的データに分析ツールを適用するステップが、少なくとも 1 つの潜在的指標変数に関して該患者の生物学的データの一部の変化を決定するステップと、該患者の生物学的データの一部に関してより小さい変化を示す少なくとも 1 つの潜在的指標変数を選択するステップと、を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

10

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つの所定の指標が、健康状態に関連したデータの標準化されたセットを含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

20

【請求項 22】

健康状態に関連したデータの前記標準化されたセットが、少なくとも 1 つの以下、社内データベース、公共の研究データベース、標準のデータベース、からのデータを含むことを特徴とする請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

少なくとも 1 つの潜在的指標変数を健康状態に関連した少なくとも 1 つの所定の指標と比較するステップが、該健康状態に関連した該潜在的指標および所定の指標に分析ツールを適用するステップであって、該分析ツールが、少なくとも 1 つの以下、統計分析、ニューラル・ネットワーク、学習機械、または判断方式、を含むステップ、を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

30

【請求項 24】

請求項 23 に記載の方法であって、健康状態に関連した前記所定の指標と前記潜在的指標変数の相関関係に基づいて、報告書に関してデータ解析ツールを選択するステップと、ユーザに対して該選択されたデータ解析ツールおよび少なくとも 1 つの指標変数を送信するステップと、をさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 25】

請求項 13 に記載の方法であって、前記患者から付加的な生物学的データを受信するステップと、該付加的な生物学的データの一部に基づいて、前記選択された指標変数を最適化するステップと、をさらに含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 26】

患者の収集された生物学的データとの比較のために研究データを管理するための方法であって、健康状態を選択するステップと、少なくとも 1 つのデータソースから研究を受信するステップであって、該研究が該健康状

50

態に関連しているステップと、  
該健康状態の少なくとも1つの態様を決定するために該研究を分析するステップと、  
少なくとも1つの指標を用いて該健康状態の該態様を特徴付けるステップであって、該指標が、特定の患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在の変数と比較され得るステップと、  
を含む方法。

【請求項27】

前記データソースが、少なくとも1つの以下、  
社内データベース、研究データベース、または標準のデータベース、  
を含むことを特徴とする請求項26に記載の方法。

10

【請求項28】

少なくとも1つのデータソースからの新しいデータを用いて前記指標を最適化するステップをさらに含むことを特徴とする請求項26に記載の方法であって、該最適化された指標が、特定の患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数と比較され得ることを特徴とする方法。

【請求項29】

ネットワーク通して患者の生物学的データを管理し、そしてデータ解析ツールを該生物学的データに提供するためのシステムであって、

データ収集モジュールであって、

患者から生物学的データを収集するのに適した生物学的データコレクタと、

20

該データコレクタから生物学的データを受信するのに適し、そして該ネットワークを通して該生物学的データを記憶装置に送信するのにさらに適したネットワークインタフェースと、

を含むデータ収集モジュールと、

報告書生成モジュールであって、

該生物学的データコレクタから該患者の生物学的データを受信するのに適し、

該患者の生物学的データの一部から少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するのに適し

、健康状態に関連したデータの標準化されたセットと該生物学的データを比較するのに適し

30

、少なくとも1つの潜在的指標を選択するのに適し、

該選択された指標変数を分析するのに適したデータ解析ツールを生成するのに適し、そして、

該ネットワークを通してユーザに該データ解析ツールおよび選択された指標を有する報告書を送信するのに適したプロセッサベースの装置と、

該患者の生物学的データ、潜在的指標変数、および任意の選択された指標変数を記憶するのに適した記憶装置と、

を含む報告書生成モジュールと、

を含むシステム。

【請求項30】

40

患者の健康状態について指標変数を決定するためのシステムであって、  
研究分析モジュールであって、

少なくとも1つの健康状態について関連した研究を収集するのに適し、

該健康状態について少なくとも1つの指標を決定するのに適したプロセッサを含む研究分析モジュールと、

報告書生成モジュールであって、

患者から生物学的データを受信するのに適し、

該患者の生物学的データを作為するのに適し、

少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するために該患者の生物学的データに分析ツールを適用するのに適し、

50

該健康状態に関連した該所定の指標と少なくとも1つの潜在的指標変数を比較するのに適し、そして、  
該比較に基づいて、該患者の健康状態を特徴付けるために少なくとも1つの指標変数を選択するのに適したプロセッサを含む報告書生成モジュールと、  
を含むシステム。

【請求項31】

患者の収集された生物学的データとの比較のために研究データを管理するためのシステムであって、

研究分析モジュールであって、

少なくとも1つの健康状態を選択するのに適し、

少なくとも1つのデータソースから研究を受信するのに適し、ここで該研究は該健康状態に関連し、

該健康状態の少なくとも1つの態様を決定するために該研究を分析するのに適し、そして

、

少なくとも1つの指標を用いて該健康状態の該態様を特徴付けるのに適し、ここで該指標は特定の患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数と比較され得るのに適した研究分析モジュールを含むシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、生物学的データの解析を促進するシステムおよび方法に関し、そしてより正確には、生物学的データを扱い、そして健康管理業者が患者の状態を特徴付け得る報告書形式で提示されたデータ解析ツールを提供するためのネットワークベースのプロセスに関する。

【0002】

(発明の背景)

これまでの健康管理環境では、健康管理は、診療室での医師との面会または患者の自宅への医師による訪問のような1対1で個人化された方法で、健康管理専門家によって患者に行われている。このタイプの患者の特定の健康管理の必要性に関する対応は、医師が患者に直接面会して、患者の症状を診断した。その結果として、患者は1以上の一般的または特定の症状、あるいは特定の処方された処置に関連する質問をするなどして、その患者の健康管理を直接医師と議論することが出来た。

【0003】

近年の健康管理費用の増加は、費用抑制のため健康管理業者のみならず患者にも重大な負担をかけた。管理された健康管理システムおよび他の方法が、健康管理費用を抑制し、そして、健康管理専門家の財源を管理する試みで設けられた。これらのタイプのシステムおよび方法における多くの事例の中で、診療室での医師との個人的な面会または患者の自宅への医師による訪問は、患者、特に軽い症状または非致命的症状がある患者にとっては財政的に高価である。これらの事例では、患者はそのような処置または管理の費用が理由で医師による面会または訪問の予定を決断しないかもしれない。患者が未処置のままであれば、時にはこれが、処置不足または長期の健康問題もしくは疾患の処置の遅れを導き得る。疾患の早期診断および予防が多く健康管理専門家によって奨励される時代に、専門の健康管理の高い費用は疾患の早期診断および予防に実際には水をさしているかもしれない。

【0004】

慢性疾患状態に関わる状況が、費用、ならびに患者、健康管理専門家および健康管理システムへの負担をさらに引き上げ得る。慢性疾患の管理プロトコルは、標準的または平均的な患者の状態の必要性を満たすことに焦点を合わされ、そして変異または合併症の共存症の説明とは比較的ほとんどなっていないかまたはこの説明となっていない。慢性疾患状

10

20

30

40

50

態を有する患者は、費用のかかる急性発症（時折生命を脅かす）を経験し得、これは健康管理専門家によってさえ容易に同定されないかもしれない。いずれにしても、従来のシステムおよび方法は、専門的な健康管理専門家に患者の自宅での同席または健康管理専門家の環境での十分な患者の状態情報を提供していない。

【0005】

運用されている健康管理システムおよび他の方法に対する別の負担は、訓練された健康管理専門家の数に比例した人口増加である。例えば、医師に対する患者の数が増加すると、医師が各患者に費やし得る時間が減少し、誤診の可能性および/または患者の死亡率が増加する。各患者に対する時間の減少は、重篤または生命を脅かす症状を有さないかもしれない特定の患者に対する注意の減少を意味する。医師が特定の患者から収集する生物学的データは、それが有用な情報に相関され得ることができるよう定期的に監視または追跡されないかもしれない。さらにこれらの状況では、医師に置かれた時間の制約のため、特定の医師は、最良の利用可能な健康管理を患者に提供するための専門の手段または最新の知識を有さないかもしれない。

10

【0006】

さらに、医師が患者の健康状態について患者から収集し得る知識およびデータは、類似の症状で、他の患者を処置する他の医師にとって有用であり得る。一般的に、医師および患者からこの知識およびデータを収集するためには、時間を費やしそして高額の研究および分析が必要とされる。健康管理の処理および決定に対する結果として生じる結論および改良点は、このような状況下での決定に何年もかかる可能性がある。

20

【0007】

在宅または遠隔の環境における生物学的データを収集するための従来のシステムおよび方法が存在する。しかしながらこれらの試みは、生物学的データ、時には1つのパラメータのみを単に収集し、そしてこれを中央の位置に送信する。せいぜいこれらのシステムおよび方法は、生物学的データを監視するために使用され得る。しかしながら、他の生物学的パラメータとの相関関係がなければ、患者の健康状態の適切な像を提供することはできない。これらのシステムおよび方法は、生物学的データを評価するか、またはこのデータに関連した患者の診断を行うためのどのようなデータ処理も提供しない。

【0008】

従って、患者の生物学的データの評価においてユーザを支援する生物学的データを管理および分析するためのシステムおよび方法、離れた場所からユーザまでデータを提供するためのシステムおよび方法ならびに患者の健康に関連した指標変数を決定および最適化するためのシステムおよび方法に対する必要性が存在する。患者の生物学的データの評価に基づいてフィードバックをデータ収集デバイスに供給するシステムおよび方法がまた必要とされる。

30

【0009】

（発明の要旨）

本発明に従った種々の態様および実施態様に従ったシステムおよびプロセスは、いくつかまたは全てのこれらの問題およびその併発に対応する。このシステムおよびプロセスは、患者の生物学的データを管理するための少なくとも1つの方法を提供し、そしてネットワークを通してデータ解析ツールをこの生物学的データに提供することによってそのように行う。本方法は、患者から生物学的データを収集するステップ、ネットワークを通して生物学的データの一部を記憶装置に送信するステップ、患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するステップ、患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数を健康状態に関連したデータの標準化されたセットと比較するステップ、この比較に基づいて少なくとも1つの指標変数を選択するステップ、ならびに患者に関連した健康管理業者に指標変数および少なくとも1つのデータ解析ツールを有する報告書を生成するステップを有する。

40

【0010】

本発明の種々の実施態様に従ったシステムおよびプロセスの1つの態様は、患者の健康

50

状態の指標変数を決定するための方法に焦点をあわす。本方法は、患者から生物学的データを取得するステップ、患者の生物学的データを作とするステップ、少なくとも1つの潜在的指標変数を決定するために患者の生物学的データに分析ツールを適用するステップ、少なくとも1つの潜在的指標変数を健康状態に関連した少なくとも1つの所定の指標と比較するステップ、およびこの比較に基づいて患者の健康状態を特徴付けるために指標変数を選択するステップ有する。

【0011】

本発明の種々の実施態様に従ったシステムおよびプロセスの別の態様は、患者から収集した生物学的データとの比較用の研究データを管理するための方法に焦点をあわす。本方法は、健康状態を選択するステップ、少なくとも1つのデータの情報源から健康状態に關連している研究を取得するステップ、少なくとも1つの健康状態の態様を決定するためにこの研究を分析するステップ、および特定の患者の生物学的データに関連した少なくとも1つの潜在的指標変数で比較され得る少なくとも1つの指標で健康状態の態様を特徴付けるステップを有する。

10

【0012】

本発明の種々の実施態様に従ったシステムおよびプロセスのさらに別の態様は、ネットワークを通して患者の生物学的データを管理し、そしてデータ解析ツールをこの生物学的データに提供するシステムに焦点をあわす。本システムは、患者から生物学的データの収集に適した生物学的データコレクタを有するデータ収集モジュールを有する。本システムはまた、データコレクタからの生物学的データの受信に適し、そしてさらに記憶装置へのネットワークを通した生物学的データの送信に適したネットワークインタフェースを有する。さらにまた、本システムは、生物学的データコレクタからの患者の生物学的データの受信、患者の生物学的データの一部からの少なくとも1つの潜在的指標変数の決定、この生物学的データの健康状態に関連したデータの標準化されたセットとの比較、少なくとも1つの潜在的指標の選択、選択された指標変数を分析するのに適したデータ解析ツールの生成、ならびにネットワークを通したユーザへのデータ解析ツールをおよび選択された指標を含む報告書の送信に適したプロセッサベースの装置、ならびに患者の生物学的データ、潜在的指標変数および任意の選択された指標変数を記憶するのに適した記憶装置を有する報告書生成モジュールを有する。

20

【0013】

本発明の種々の実施態様に従ったシステムおよびプロセスの別の態様は、患者の健康状態についての指標変数を決定するシステムに焦点をあわす。本システムは、少なくとも1つの健康状態についての関連研究の収集、およびこの健康状態についての少なくとも1つの指標の決定に適したプロセッサを有する研究分析モジュールを有する。さらにまた、本システムは、患者からの生物学的データの受信、患者の生物学的データの作為、少なくとも1つの潜在的指標変数の決定のための分析ツールの患者の生物学的データへの適用、少なくとも1つの潜在的指標変数の健康状態に関連している所定の指標との比較、およびこの比較に基づいた、患者の健康状態を特徴付けるための少なくとも1つの指標変数の選択に適したプロセッサを有する報告書生成モジュールを有する。

30

【0014】

本発明の種々の実施態様に従った種々のシステムおよびプロセスの目的、特徴および利点は以下を有する：

40

- (1) ネットワークを通して患者の生物学的データを管理し、そしてデータ解析ツールをこの生物学的データに提供するためのシステムおよび方法
- (2) 患者の健康状態についての指標変数を決定するためのシステムおよび方法
- (3) 患者の収集された生物学的データとの比較のための研究データを管理するためのシステムおよび方法
- (4) 患者の生物学的データを評価するのにユーザを援助する生物学的データを管理および分析するためのシステムおよび方法
- (5) 離れた場所からユーザまでデータを提供するためのシステムおよび方法

50

(6) 患者の健康に関連した指標変数を決定および最適化するためのシステムおよび方法

(7) 患者の生物学的データの評価に基づいてデータ収集装置にフィードバックを提供するためのシステムおよび方法

他の目的、特徴および利点は、本書の下記に遵守して明らかになる。

【0015】

(特定の実施態様の詳細な説明)

本発明は、ヒト、動物または他の生物学的有機体から獲得され得る生物学的データを獲得し、このデータを処理し、そしてこのデータを使用するためのシステムおよびプロセスに関する。

10

用語：

より詳細に図面および例示的な実施態様を記載する前に、いくつかの用語は、本文書で使用された用語を明確にするのを図って以下に記載される。これらの用語の付加的およびより十分な理解は、本文書全体を読むことで明確になる。

【0016】

生物学的データ： 侵襲性または非侵襲性の処置を使用して患者から収集された任意のデータ。侵襲性の処置としては、血液サンプルおよび生検などが挙げられ得るがこれらに限定されない。非侵襲性の処置としては、血圧示度数、体温示度数、体重測定値、心電図 (ECG)、脳波 (EEG) などが挙げられ得るがこれらに限定されない。

20

【0017】

人口学的データ： 患者を一般的に記載する、患者から収集されたデータ。人口学的データとしては、年齢、民族性、性、出生地、現住所、教育などが挙げられ得るがこれらに限定されない。

【0018】

指標： 状態の特定の態様、すなわち健康状態または病理学的状態を同定する特性。また「指標変数」として公知の指標は、生物学的測定への背景を提供するか、またはそうでなければ、提供するための研究もしくは他のデータと組み合わせられ得、そして特定の状態に関する生物学的測定の解析を促進する。通常指標は、状態の特定の態様に関して、概して信頼性が高いか、再現可能であるかまたは統計的に有意な特性であることを研究、実証および試験される。

30

【0019】

健康状態： 健康またはあまり健康でない状態、健康またはあまり健康でない状態を含む慢性的または急性の状態、1つ以上の障害、コンプレックス、疾患、感染、先天性欠損、事故後遺症、あるいは病理学的に関連した問題または苦痛が挙げられるがこれらに限定されない患者の身体的または精神的な状態。

【0020】

報告書： 健康管理業者または患者のような1人以上の人間による分析のために編集される出力データの収集。本発明の種々の実施態様に従って生成された例示的報告書は、図10Aおよび10Bで例証される。

【0021】

データ解析ツール： 分析的な解析を提供する1つ以上の指標の提示、または特定の患者の1つ以上の状態の図式的表示。データ解析ツールとしては、グラフまたはチャートが挙げられ得るがこれらに限定されない。

40

【0022】

分析ツール： 指標が導き出され得るか、または指標が微調整され得る患者に関連したデータへの分析の適用。分析ツールとしては、統計分析、ニューラル・ネットワーク、学習機械、判断方式、評価および最適化方式などが挙げられ得るがこれらに限定されない。

【0023】

本発明の例示的な実施態様に対する言及がここでより詳細に行われ、この例は、添付の図面に例証される。可能な限り同じ参照番号が、同じであるかまたは同様の部分を指示す

50

るために、図面中で使用される。

【0024】

本発明の実施態様は、生物学的データ解析のためのツールを提供するネットワークベースのプロセスである。ネットワークベースのプロセスの目的の1つは、患者の健康に関する質問に答えるとき、健康管理業者が経験する意志決定のプロセスを促進することである。このプロセスの結果の1つは、1セットの報告書であり、その各々は、特定の状態に焦点を合わせ、確かなデータを必要とし、そして特定の状態について1つ以上の質問に答えるのに関連したデータ解析ツールを提供する。

【0025】

本発明の種々の実施態様に従ったこの特定のネットワークベースのプロセスは、以下の段階とともに記載され得る。(1)報告書設計および報告書発展プロセス、ならびに(2)データ・アクセスおよび報告書生成プロセス。この特定のネットワークベースのプロセスの例が、図1に示される。

10

【0026】

報告書設計および報告書発展プロセスに関して、このプロセスは、データ解析ツールの開発および改良の方式を有する。報告書におけるデータ解析ツールは、制限されることなく、グラフ、テキスト、およびハイパーリンクされた情報の内部で、処理された生物学的データに伴う研究ベースの概念を有する。報告書の設計に関して、評価方式が続き、図1および2に示すように、研究ベースの概念のどの組み合わせが、状態について特定の質問に答えるために生物学的データの解析を最良に促進し得るかを決定する。特定のデータ解析ツールは、適切なときに報告書の内部でともに分類され、その結果とともにツールが各ツール単独で使用して提供されるより状態についての啓発的な情報を提供する。

20

【0027】

個々の報告書の内容が、特定の患者の状態について特定の質問に答えるのに定められる間、答えの難解さおよび複雑さは、時間にもなって発展し得る。この報告書の発展は、報告書の内部でのデータ解析ツールの数、タイプ、および組分けの構築された変化のために発展し得る。これらの変化は、研究の公共団体、特許、または社内研究およびデータベースに適用された進行中の評価方式から決定され得る。報告書の発展の種々の態様は、図1および2に示される。

【0028】

データ・アクセスおよび報告書生成に関して、以下の特徴が有され得る。(a)1台以上の装置で測定された生物学的データの送信の手段、(b)送信された生物学的データを受信する手段、(c)生物学的データの処理に使用される1セットの数学的ツール、(d)処理された生物学的データを研究ベースのデータ解析ツールと結びつける報告書生成の方式、ならびに(e)元データ、処理されたデータ、および生成された報告書の記憶手段。データ・アクセスおよび報告書生成の例は、図1に示される。

30

【0029】

個々の患者からのデータが、半連続性の方式において、データの複合セットとしてプロセスを通過されているとき、双方向のフィードバック網を使用するためのオプションが存在する。双方向のフィードバック網において、以前に解析されたデータは、データの将来のセットの動向の中、修正を決定するのに使用される。

40

【0030】

要約すれば、本発明の種々の実施態様に従った本ネットワークベースのプロセスは、ユーザのための要求を簡素化し得、そしてそのユーザは、どんなタイプの答えが、特定の状態のために求められているかおよび/またはどんなタイプのデータが必要とされているかだけを知る必要があり得る。本ネットワークベースのプロセスはまた、生物学的データのアクセスおよび扱いを容易にし、生物学的データを処理し、そして報告書形式でデータ解析の手段を提供する。

【0031】

(報告書プロセス)

50



## 【 0 0 3 4 】

( 遠隔の患者を監視するプロセス )

本発明の好ましい実施態様の本説明は、以下を含む遠隔の患者を監視するユニットを有する。( 1 ) 生物学的データを収集する1つ以上の医療機器との接続、( 2 ) メモリ内のデータの記憶、および( 3 ) 所定の時間での報告および解析のための中央のサーバへのデータのアップロード。この実施態様は、半連続性の方式において複合セットのデータを処理する。この実施態様は、以下の段階とともに記載され得る。( 1 ) 報告書設計および報告書発展、ならびに( 2 ) データ・アクセスおよび報告書生成。

## 【 0 0 3 5 】

( 報告書設計および報告書発展 )

遠隔の患者を監視するための報告書設計および報告書発展のための方式は、制限されることなく、以下のステップを有する。その状態または監視されている状態について、関連科学的刊行物の調査を実行する。その状態に関連し、そしてその状態に独特の指標変数を選択する。研究団体の内部で、指標の正当性を実証する。図式的またはテキストの手段を使用して、必要とされるメッセージを伝達するために報告書を設計する。その状態に関連し、そしてその状態に独特のデータパラメータの通知イベント状態を設計する。必要ならば、ハイパーリンクを有する報告書レイアウトを組織化する。報告書設計を報告書生成の方式に組み込む。

## 【 0 0 3 6 】

本報告書は、絶え間なく更新および改良され、そして本報告書はやがて発展する。報告書の発展のための方式は、制限されることなく、以下のステップを有する。研究記事は、新しい指標および通知イベントの条件付きについて絶えず監視される。独自の指標は、処理された患者データから構築されたデータベースを使用して開発され得、そして調査研究によって収集されたデータに組み合わせられ得る。新しい指標は、上記の分析ツールを使用した評価方式によって選択される。本報告書は新しい指標で更新される。この実施態様が、半連続性の方式で本発明者らのプロセスを通過させられるデータの複合セットを有するので、時間ベースの分析および比較のための機会もまた存在する。

## 【 0 0 3 7 】

( データ・アクセスおよび報告書生成 )

遠隔の患者を監視するためのデータ・アクセスおよび報告書生成のための方式は、使用されるデータを送信することができる医療装置を含む。この装置は、データを送信する能力を有し得るか、またはこの装置は、離れた場所にデータを送信する中間的装置にデータを送信し得る。そのデータは、任意の手段によって、または任意の形式で( 例えば、地上通信線、無線電信、衛星、アナログまたはデジタル、あるいは当業者に公知の手段および形式 ) 送信され得る。医療装置は、好ましくはRS - 232インタフェース( EIA - 232 ) を使用して、遠隔ユニットに接続される。本装置は、RS - 232を命令する8ビット、16MHzのプロセッサからなる第1のレベルの処理を有する。次いで第1のレベルの処理は、8ビット、30MHzのプロセッサからなるコアプロセッサにデータを転送する。本コアプロセッサは、EEPROMメモリチップに局所的にデータをアーカイブする。本プロセスにおいて、コアプロセッサはまた、クロックチップからの時間情報をデータに時間刻印する。

## 【 0 0 3 8 】

次の段階は、中央のサーバへアナログ電話回線を通して生物学的データを移送することである。本通信は一般に、内蔵のITU( International Telecommunications Union )、CCITT( Comite Consultatif International Telephonique et Telegraphique )、v. 22 bisのモデムによって扱われる。しかしながら、当業者は、生物学的データが、T - 1回線、ケーブル、デジタル加入者線( DSL )回線、無線通信リンクなどのような他の通信チャンネルを使用して中央のサーバに送信され得ることを認識する。初期の呼び出し設定( いつ呼び出すか、どの番号を呼び出すかなど ) は、遠隔ユ

10

20

30

40

50

ニットでEEPROMメモリに記憶され、そしてサーバとの通信が開始されたときに制御される。

【0039】

以前に解析されたデータが、将来のデータのセットの動向において修正を決定するために使用されていたので、本実施態様は、半連続性の方式でプロセスの内部を通過されている複合セットのデータを有し、そして双方向のフィードバック網が使用され得る。いったんデータが、サーバにアップロードされると、そのデータは遠隔ユニットのEEPROMメモリの内部にポインタをリセットする。ポインタのこのリセットは、EEPROMメモリに記憶された医学的値が、新しいデータで上書きされるのを可能にする。サーバは、データを受信し、そしてそのデータを遠隔ユニットのテキストファイルに記憶する。遠隔ユニットの情報テキストファイルは、呼び出し設定および他のユニットの特殊情報を記憶し得る。第3のファイルは、時間刻印を有する全ての通信を記録する遠隔ユニットのログファイルとして用いられ得る。

10

【0040】

医学的データ値が、いったん完全にテキストファイルに通過されると、そのデータは次いで、データが表示に備えられる場合にXML、HTML、テキスト、または他の形式のファイルに書き込まれる。ウェブアプリケーションは次いで、ファイルからデータを取得し、そして視認可能なワールドワイドウェブ(WWW)ドキュメントを生成する。そのデータは、関係型データベース、研究記事、または以前の患者の記録へのハイパーリンクとともに表示され得る。

20

【0041】

本発明に対する言及がここでより詳細に行われ、これは添付の図面に例証される。可能な限り同じ参照番号が、同じ要素を指示するために図面中で使用される。

【0042】

図1は、特定の患者の特有な状態を記述する報告書を生産するための報告書生産プロセス100を例証するブロック図である。プロセス100は、データ・アクセスおよび報告書生成プロセス105ならびに報告書設計および報告書発展プロセス110を含む。ユーザ、通常健康管理業者が、報告書生産プロセス100に関連しているウェブサイトにアクセスするとき、指標報告書生産プロセス100は、115にて始まる。通常、報告書生産プロセス100は、特定の患者およびユーザの位置から遠く離れたサイトに設置されている。ユーザは、インターネットのような分散ネットワークを通して、パーソナルコンピュータ、個人用の携帯情報端末(PDA)、または分散ネットワークに接続し得る任意の他の装置を用いて遠隔サイトにアクセスし得る。

30

【0043】

ユーザが、いったんウェブサイトにアクセスすると、そのユーザは、特定の患者についての情報を入力するようにながされる。その情報は、通常、患者の識別番号、年齢、性別のような患者の人口統計または人口学的データからなる。ユーザは、手動で患者の情報を入力し得るか、または自動的に情報をアップロードし得る。通常、患者の情報は、データベースにおいて離れて記憶される。次に、120では、生物学的データが患者から収集される。このデータは、血圧示度数、体温示度数、体重測定値、心電図(ECG)、脳波(EEG)などのような非侵襲的処置からのデータに加えて血液サンプルおよび生検のような侵襲的な処置からのデータを有し得る。明らかに、侵襲的な処置からの身体的試料は、分散ネットワーク上で送信され得ない。このような場合、関連したデータおよび/またはイメージは、ウェブサイトに送信される。患者の情報および患者の生物学的データは、ウェブサイトにアップロードされる。ウェブサイトの送信機125は、患者の情報および生物学的データを中央のサーバの受信機130にアップロードする。患者の情報および生物学的データは次いで、アーカイブデータベース135に記憶される。プロセッサ140は、例えば、専門のスタッフのパターン認識技術またはノイズの数学的評価による自動化除去を使用することによって、アップロードされたデータから不要なアーティファクトを除去する。プロセッサ140は、データの計算および分析を実行し、そしてアーカイブデ

40

50

ータベース135に結果として起こる処理されたデータを再び記憶する。プロセッサ140は、患者の情報および生物学的データを、マイクロプロセッサからなる報告書生成145に転送する。報告書生成145はまた、報告書設計および報告書発展プロセス110から1セットのデータ解析ツール190を受信する。データ解析ツール190は、患者の情報および生物学的データに基づいて患者の状態を記述するように適応される。本プロセスは、以下でより詳細に説明される。

【0044】

報告書生成145は、患者の現在の医学的状态を特徴付ける患者の情報および生物学的データから1セットの指標変数を算出する。報告書生成145は次いで、報告書設計および報告書発展プロセス110から受信された指標変数とデータ解析ツール190との間の比較を組み込んだテキストおよびグラフを提供する。その結果は、データベース135に書き込まれる。報告書生成145は次いで、グラフおよびテキストを含む報告書150を創造し、これは会計目的の報告書注文番号に指定される。報告書の見出しなどのような報告書をカタログに載せて追跡する追加情報が、報告書150に追記される。報告書150は次いで、ハイパーテキストマークアップランゲージ(HTML)または拡張マークアップ言語(XML)、テキスト、あるいはユーザが見るのに適した任意の他の形式のような適切な形式に変換されて、そしてウェブサイトアップロードされる。報告書150はまた、健康管理業者が患者の症状の最終的な診断をし得るように、データ解析ツールを有する。報告書150が、最終的な診断を提供することによって、健康管理業者の代わりに補うことは意図されない。むしろ、報告書150は、1つのツールであり、そのツールは、患者の医学的状态の診断を支援するために、有益および可読の形式で供給される種々のデータ解析方式から結果の収集を健康管理業者に提供する。

10

20

【0045】

上記のように、報告書生産プロセス100は、報告書生成145に1セットのデータ解析ツール190を供給する報告書設計および報告書発展プロセス110を有する。特定の状態に対する報告書設計および報告書発展は、専門の資格のある専門家または専門家のスタッフが研究の公共団体165の内部で利用できる新しい研究155の結果を調査するとき、およびスタッフが社内連携研究170からの新しいデータ160を調査するときに始まる。さらに、スタッフは社内データベース135に記憶されたデータを調査する。社内研究170および研究の公共団体165からの結果は、社内データベース135から人口学的情報および生物学的データと同時に評価および最適化方式180に入力される。評価および最適化方式180において、統計分析、ニューラル・ネットワーク、学習機械、および判断方式が挙げられるがこれらに限定されない分析ツールをデータに適用して、患者のデータを分析し、そして報告書150を生成するのに使用される改良データ解析ツールを生産する。

30

【0046】

評価および最適化方式180は、報告書設計方式および報告書発展方式の2つの別個の方式に組み込まれる。本報告書設計方式において、専門家のスタッフは、研究の現在の団体に対するメタ分析を調査および実行し、そして現在の健康管理問題を監視して、どの状態が、報告書設計および報告書発展プロセス110で記述およびカタログに載せられるかを決定する。通常、スタッフは、関連科学雑誌および刊行物からの科学的記事を選択および調査して、各々の関連記事の概要を準備する。スタッフはまた、特定の状態の研究内のデータパターンについて明察し、これらのパターンによってこの状態を特徴付け、そしてこれらのパターンを要約するかまたはこれらのパターンを関係付ける指標変数を同定する。

40

【0047】

文献を調査し、整理し、そして分析することに加えて、最も効率的な方法で情報を健康管理業者に伝達するための各状態に対する報告書150のレイアウトおよび形式が決定される。これは、制限されることなく報告書150の内容を決定するステップ、状態に関するどのようなメッセージが報告書150に現れるかを決定するステップ、データを有効に

50

伝達するための図式的イメージを設計するステップ、もしあるならば、適切な情報に対するどのようなハイパーリンクが報告書150に含まれるべきかを決定するステップ、特許の調査結果を関連領域に提供するステップ、および報告書150を生成するのに使用された各参考文献を記録するステップを有する。好ましい実施態様は、報告書150の設計に関連しているタスクを実行するのに個々の人々を使用するが、当業者は、人工知能を使用する自動化されたプロセスのような他の方法がまた、本発明の範囲を変更することなく報告書150の内容および形式に関する決定を実行され得ることを認識する。

#### 【0048】

報告書発展方式において、状態を特徴付けるために使用される報告書および指標は、現在の科学知識を維持される。本目的を達するために、専門家のスタッフは、特定の状態に対する新しい指標変数を発見し、データの評価に基づく新しい指標を開発し、そして改良されたデータ解析ツール190を創造するのに使用される新たに開発された指標に基づいて報告書形式を改訂するために関連研究記事を調査し続ける。

10

#### 【0049】

本発明の別の特性は、遠隔の患者を監視することおよび自動的なデータ収集である。通常、健康管理業者は、特定の機能を監視するために患者に血液カフまたは心電図モニタのような医療的な監視装置を供給する。医療的な監視装置は、RS-232インタフェースのようなデータ通信ポートに接続されたマイクロプロセッサ装置を含む。マイクロプロセッサ装置（当該分野において周知の標準のマイクロプロセッサ）は、通信ポートの作動を制御する。代わりに、この医療装置は、短距離無線周波数（RF）通信ポートまたは赤外線（IR）通信ポートのような無線通信ポートを通してマイクロプロセッサ装置に接続され得る。マイクロプロセッサ装置は次いで、分散ネットワークの上で患者の位置に設置されたコアマイクロプロセッサ装置に、医療装置から獲得された患者の生物学的データを送信する。通常、このコアプロセッサ装置は、患者の位置に設置された集中型サーバである。本コアマイクロプロセッサ装置は、標準のEEPROMメモリへ局所的に生物学的データを記憶し、そしてまた時間および日付は、生物学的データを刻印する。生物学的データは次いで、インターネットのような分散ネットワークの上で、中央処理装置140に送信される。通常、本コアマイクロプロセッサ装置は、標準の電話回線を使用して分散ネットワークに接続される。代わりに、本コアマイクロプロセッサユニットは、T-1回線、ケーブルモデム、DSL回線、または任意の他の適切な通信媒体を通して分散ネットワーク

20

30

#### 【0050】

報告書生産プロセス100はまた、患者と中央処理装置140との間の双方向のフィードバック網を有し得る。これは以前に患者から受信されたデータが、患者から中央処理装置140まで送信されているデータの動向において任意の修正がされるべきか否かを決定するのに使用されるのを可能にする。本プロセスは、双方向の機能を実行するようにプログラムされ、その結果中央処理装置140は、既存の通信の間、遠隔ユニットの呼び出し設定を変更し得るか、または遠隔ユニット設定を変更するようにそれ自身の接続を確立し得るかのいずれかである。

#### 【0051】

図2は、データ解析ツール190を改良および/または生成し、そしてデータ処理140を最適化するためのプロセス200を例証するブロック図である。専門家のスタッフは、研究団体165で集められている個々の状態に関する個々の調査研究205を検討する。調査研究205の調査およびメタ分析の際に、スタッフは、特定の調査研究205によって記載される特定の状態を特徴付ける1セットの指標215、220および225を抜き出す。研究団体165での調査研究205に加えて、スタッフは、社内の連携調査研究170によって収集された未加工データを分析し、そして社内データベース135からのデータを分析する。スタッフは次いで、社内研究170および社内データベース135から指標230および235を個々に導き出す。次に、個々の指標は、評価および最適化方式に入力されて、そこで指標は、特定の指標を選択し、重要な組み合わせで選択された指

40

50

標を分類し、そしてデータ解析ツール 190 を含む研究ベースの概念に指標を関連づける分析を受ける。

【0052】

図3は、本発明の種々の実施態様に従ったシステム302のための好ましい環境300である。図3で例証されたシステム302を使用して、図1および2のプロセスが実行され得る。さらに、図5~9、および11で例証された方法はまた、図3のシステムを使用して実行され得る。例示的システムは、「DataLex<sup>TM</sup> Health Monitoring System」および「DataLex<sup>TM</sup> Home Care System」という名称で、Lexicor Health Systems Inc. によって販売される。

10

【0053】

通常、好ましい環境300は、システム302との通信において、ネットワーク304を有する。そしてまた、システム302は、本発明に従って作動する1つ以上のシステム・モジュール306、308、310を有する。システム・モジュール306、308、310の各々は、ネットワーク304を通して、または、ローカル・エリア・ネットワーク(LAN)のような関連ネットワーク312を通して、互いに通信し得る。例えば、本システム・モジュールは、データ収集モジュール306、報告書生成モジュール308、および研究分析モジュール310であり得る。データ収集モジュール306は、インターネットを通して報告書生成モジュール308と通信し得、そして研究分析モジュール310は、ローカル・エリア・ネットワークを通して報告書生成モジュール308と通信し得る。本発明に従って作動する種々の構成における他のシステム・モジュールが存在し得る。

20

【0054】

システム・モジュール306、308、310の各々は、Windows 98、Windows NT/2000、Linuxベースおよび/またはUNIXベースの作動プラットフォームによって実行されるような1以上のプロセッサベースのプラットフォームによって対応され得る。さらに、システム・モジュール306、308、310の各々は、DB/C、C、C++、UNIX ShellおよびStructured Query Language (SQL)のような1つ以上の従来のプログラミング言語を利用して、種々の方法、ルーチン、サブルーチン、ならびにシステムの機能性、データ処理、および機能的構成要素間の通信を含む本発明に従ったコンピュータの実行可能な指示を達成し得る。システム・モジュール306、308、310の各々およびそれらのモジュールの各機能は、順に以下で記載される。

30

【0055】

データ収集モジュール306は、患者314のようなユーザから生物学的データを収集するのに適する。データ収集モジュール306は、インターネットのようなネットワーク304と通信する1以上のクライアント316、318および/または遠隔装置を有する。通常、各クライアント316、318は、ネットワーク304と通信するのに適したパーソナルコンピュータ、個人用の携帯情報端末(PDA)、タブレット、あるいは、他の据えつけまたはモバイルの演算方式装置のようなプロセッサベースのプラットフォームである。各クライアント316、318は、各プロセッサ320、322、メモリ324、326またはデータ記憶装置、生物学的データコレクタ328、および送信機/受信機330を有し得る。他の構成要素は、本発明に従って、データ収集モジュール306と共に利用され得る。

40

【0056】

生物学的データコレクタ328は、送信機/受信機330を通して、少なくとも1つのクライアント316、318と通信する。示された実施態様では、医療装置のような生物学的データコレクタ328は、患者314のようなユーザからリアルタイムで生物学的データを獲得するか、またはそうでなければ、受信する。送信機/受信機330は、生物学的データコレクタ328または医療装置から受信された生物学的データをクライアント3

50

18に送信する。その結果として、クライアント318は、一時的にメモリ326に生物学的データを記憶し得るか、またはそうでなければ、プロセッサ322でデータを処理し得、そしてネットワーク304を通して、報告書生成モジュール308にデータをさらに送信し得る。他の実施態様において、生物学的データコレクタ328は、収集されたデータを局所的に記憶および処理し得、そしてネットワーク304に直接データを通信し得る。

【0057】

例えば、生物学的データコレクタ328は、Lexicor Health Systems Inc.によって提供されるLexicor Neurosearch-24の量的な脳波(QEEG)データ取得ユニットおよびElectrocap(「NRS-24装置」とまとめて呼ばれる)のような医療装置であり得る。本タイプの医療および関連した構成は、ユーザまたは患者の頭部に接続され得、そして活動時、本医療装置は、独自デジタルインタフェースを通してデジタル化されたEEGデータおよびデータがホストプラットフォーム上のLexicorファイル形式のようなファイル形式で局所的に記憶されるのを可能にする関連ソフトウェアを提供する。別の実施態様では、USBのような他のインタフェースを通して、サーバのようなホストプラットフォームにリアルタイムでデータが送信され得る。記憶されたEEGデータは、必要に応じて、関連したサーバまたはクライアントにアップロードされ得る。他の事例において、収集または記憶されたデータは、CD-ROMディスクのようなデジタル形式に書き込まれ得るかまたはそうでなければ記憶され得、次いで関連したサーバまたはクライアントに送信または転送され得る。

10

20

【0058】

Lexicorファイル形式が、Lexicor Health Systems Inc.によって開発されたLexicorの未加工のEEGデータファイル形式であり得ることに注意する。本特定のファイル形式は、オフラインのデータ分析を促進するために、デジタル化されたEEGデータの24個のチャンネルを記憶するのに適したデータ構造を有する。種々のEEG記憶形式が存在するが、Lexicorファイル形式は、これらおよび他のデータ記憶形式を扱うのに適し得る。例えば、Lexicorファイル形式は、サンプルレート、フロントエンドNRS-24増幅器の獲得、ソフトウェア改正、時間の総数のような情報を扱うために、64の整数を用いてグローバルなヘッダを有する。さらに、Lexicorファイル形式は、注記項を扱うための256バイトのテキスト配列、ならびに特定の時間についての特定の獲得期間の間にNRS-24装置によって収集された未加工のデジタル化されたEEGデータを扱うための配列、ならびに特定の時間の時間番号および状態を含む局所的なヘッダを含む1つ以上の未加工データの時間またはセクションを有し得る。

30

【0059】

生物学的データコレクタ328は、制限されることなく、血圧モニタ、体重計、グルコースメータ、酸素濃度計、肺活量計、凝固メータ、尿検査装置、ヘモグロビン装置、体温計、炭素ガス測定モニタ(capnometer)、心電図(EKG)、脳波(EEG)、RS-232ポートまたは同様のタイプの接続を通してデータを出力し得る他のデジタル医療装置、および生物学的または生理学的な機能に関連したデータを提供する他の装置または方法を有し得る。ユーザまたは患者から収集またはそうでなければ受信された生物学的データは、制限されることなく、血圧、体重、血液成分測定値、体液成分測定値、体温、心臓測定値、脳波測定値、および生物学的または生理学的な機能に関連した他の測定値を有し得る。

40

【0060】

通常、送信機/受信機330は、生物学的データコレクタ328とクライアント318との間のデータの転送を促進する。送信機/受信機330は、スタンドアロンまたは内蔵の装置であり得る。送信機/受信機330は、制限されることなく、RS-232コンパチブル装置、無線通信装置、有線通信装置、あるいは生物学的データを通信するのに適した任意の他の装置または方法を有し得る。

50

## 【0061】

健康管理業者のようなユーザ332は、患者314へのクライアント316、318の近接に依存して、ネットワーク304と相互作用または通信するために、クライアント316、318を共有または別々に利用し得る。健康管理業者332および/または患者314は、同じまたは各クライアント316、318を通して、報告書生成モジュール308から特定の指示を受信し得る。例えば、特定の状態に対応して、報告書生成モジュール308は、特定の生物学的データを患者314から収集するように健康管理業者332に要求し得る。適切な指示は、クライアント316へのネットワーク304を通して、健康管理業者332と通信され得る。健康管理業者332は次いで、患者314に指示し得るか、あるいはそうでなければ、生物学的データコレクタ328または医療装置を患者314に接続するのに、患者314を支援し得る。作動されるとき、生物学的データコレクタ328または医療装置は、ネットワーク304またはインターネットを通して、患者314に関連した生物学的データを報告書生成モジュール308に送信し得る。必要に応じて、健康管理業者332および/もしくは患者314または他のユーザは、人口学的データを入力し得るか、あるいはそうでなければ、各クライアント316、318を通して人口学的データを提供し得る。

10

## 【0062】

報告書生成モジュール308は、その後の検索および分析のために患者314から生物学的データを受信、記憶、および処理するのに適する。本報告書生成モジュール308はまた、患者314から収集またはそうでなければ受信された生物学的データに基づいて、1つ以上のデータ解析ツール334を生成するのに適する。さらに、報告書生成モジュール308は、生物学的データを管理および分析することにおいて健康管理業者332のようなユーザを支援する1つ以上のデータ解析ツールを有する報告書336を生成するのに適する。報告書は、図10Aおよび10Bについてより詳細に記載される。さらに、報告書生成モジュール308は、図5に記載されるようなウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール342を実行するのに適する。

20

## 【0063】

通常、報告書生成モジュール308は、サーバ、メインフレーム・コンピュータ、パーソナルコンピュータ、個人用の携帯情報端末(PDA)のようなプロセッサベースのプラットフォームである。報告書生成モジュール308は、プロセッサ338、アーカイブデータベース340、ならびにウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール342を有する。インターネットウェブサイト346に対応する別々のサーバ344は、報告書生成モジュール308およびネットワーク304またはインターネットの間で接続され得るか、あるいはそうでなければ、ネットワーク304またはインターネットを通して、報告書生成モジュール308およびデータ収集モジュール306と通信状態にあり得る。一般的に、別々のサーバ344は、ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール342を実行し得るサーバまたはコンピュータのようなプロセッサベースのプラットフォームである。どんな場合でも、報告書生成モジュール308は、ネットワーク304またはインターネットを通して、データ収集モジュール306と通信する。他の構成要素は、本発明に従って、報告書生成モジュール308とともに利用され得る。

30

40

## 【0064】

プロセッサ338は、データ収集モジュール306から受信された生物学的データおよび人口学的データを扱う。プロセッサ338は、その後の検索のためにアーカイブデータベース340に生物学的データおよび人口学的データを記憶し得、そして/または研究分析モジュール310から受信された他のデータを使用して生物学的データを処理し得る。通常、プロセッサ338は、データ収集モジュール306から生物学的データおよび人口学的データを分析し、そしてそのデータから求められていないアーティファクトを除去する。関連生物学的データおよび人口学的データは次いで、呼び出されるまでアーカイブデータベース340に記憶される。研究分析モジュール310から受信された指標348

50

を使用して、プロセッサ 338 は、1つ以上のデータ解析ツール 334 と関連した指標 348 を生成するために、生物学的データおよび人口学的データを処理する。プロセッサ 338 は次いで、ネットワーク 304 を通した健康管理業者 332 および / または患者 314 のようなユーザへの送信のために、1つ以上の指標および関連データ解析ツール 334 を有する報告書 336 を生成する。

【0065】

データ解析ツール 334 は、特定の患者 314 が保持する特定の状態の状況を決定するために、健康管理業者 332 のようなユーザによってより簡単にデータが解析され得るように、報告書 336 の生物学的および人口学的データに、関連情報および前後関係を追加する。通常、データ解析ツール 334 は、正常な被験体および状態を有する被験体に対する生物学的および人口学的データのパターンを有する。生物学的および人口学的データのパターンは、グラフおよびテキストを有し得る報告書 336 に提示される。これらのパターンは、科学的文献の本文のメタ分析、ならびに正常な被験体ならびに特定の状態を保持する被験体および関連した状態を保持する被験体に対する関連データベースの分析から決定される。1セットのデータ解析ツール 334 の一例は、Lexicor の AD / HD 指標報告書で例証され、図 10A および 10B について示され、そして記載される。

10

【0066】

アーカイブデータベース 340 は、データベース、メモリ、または同様のタイプのデータ記憶装置であり得る。アーカイブデータベース 340 は、医学的イメージ、医学的データおよび測定値、ならびに以前に記載されたような人口学的データと同じように同様のタイプに関する情報のような生物学的データを記憶するのに適する。一般的に、アーカイブデータベース 340 は、呼び出されるまで、生物学的データおよび人口学的データを記憶するために、報告書生成モジュール 308 によって利用される。

20

【0067】

通常、ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 は、ウェブサイト 346 ならびに健康管理業者 332 および / または患者 314 のような少なくとも 1 人のユーザとの間のデータ通信を扱うために、少なくとも 1 つの機能的なモジュールをウェブサイト 346 に提供するのに適した 1 セットのコンピュータ実行可能な指示である。ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 は、報告書生成モジュール 308、別々のサーバおよび / またはネットワーク 304 との通信における記憶装置によって対応され得る。ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 は、制限されることなく、メインログインモジュール、患者管理モジュール、患者資格モジュール、患者査定モジュール、患者管理計画モジュール、データ分析モジュール、フィルタモジュール、インポート / エクスポートモジュール、仮想私設網電子データ交換 (VPI EDI) モジュール、報告モジュール、指標報告書通知モジュール、指標報告書配信モジュール、管理上のモジュール、通知 (データフィルタ / 知的エージェント) 管理モジュール、データベースモジュール、および他の同様の構成要素または機能的なモジュールを有し得る。例示的なウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 は、図 5 に関して例証および記載される。ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 に関連している他の構成要素モジュールは、本発明に従って作動し得る。

30

40

【0068】

別々のサーバ 344 は、ブラウザアプリケーション・プログラムとともにインターネットを通して視認可能なウェブサイト 346 に対応するのに適する。あるいは別々のサーバ 344 は、同様にウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール 342 に対応し得る。ウェブサイト 346 は、健康管理業者 332 および / または患者 314 に報告書生成モジュール 308 への通信アクセスを提供する。例えば、報告書生成モジュール 308 によって生成された報告書 336 は、ネットワーク 304 を通して同じまたは各々のクライアント 316、318 を操作している健康管理業者 332 および / または患者 314 のようなユーザによって、ネットワーク 304 またはインターネットを通して、

50

選択的なアクセスおよび視察のために、ウェブサイト 346 に掲示され得る。他の場合では、報告書 336 は、電子メールメッセージ通信、電気通信装置、メッセージング・システムまたは装置、あるいは同様のタイプの通信装置または方法を通して、健康管理業者 332 および / または患者 314 のようなユーザに報告書生成モジュール 308 によって送信され得る。本発明の種々の実施態様に従って生成された例示的報告書は、図 10A および 10B で以下に詳細に例証および記載される。

【0069】

通常、関連したネットワーク 312 は、報告書生成モジュール 308 と研究分析モジュール 310 との間の通信を提供するローカル・エリア・ネットワーク (LAN) である。LAN 格納庫 350 は、生物学的データ、指標、またはシステム 302 によって収集され、生成され、もしくはそうでなければ受信された他のデータの追加記憶のために、関連したネットワーク 312 に接続され得るか、またはそうでなければ、アクセス可能であり得る。

10

【0070】

研究分析モジュール 310 は、関連研究資料およびデータを獲得および収集するのに適する。さらに、研究分析モジュール 310 は、関連研究資料およびデータを処理し、そして特定の状態に対して 1 つ以上の指標 348 を決定するのに適する。さらに、研究分析モジュール 310 は、特定の患者の状態または収集された生物学的および人口学的データに対応して、報告書生成モジュール 308 に指標 348 を提供するのに適する。通常、研究分析モジュール 310 は、サーバ、メインフレーム・コンピュータ、パーソナルコンピュータ、または個人用の携帯情報端末 (PDA) のようなプロセッサベースのプラットフォームである。研究分析モジュール 310 は、プロセッサ 352、分析ツール 354、社内研究データベース 356、公共の研究データベース 358、および標準のデータベース 360 を有する。他の構成要素は、本発明に従って、研究分析モジュール 310 とともに利用され得る。

20

【0071】

プロセッサ 352 は、研究分析モジュール 310 によって収集またはそうでなければ、受信された研究およびデータを扱う。プロセッサ 352 は、その後の検索のための関連したデータベースにおける研究またはデータの索引付けおよび / または記憶、あるいは 1 つ以上の分析ツール 354 を使用することによる研究およびデータの処理のいずれかを行う。1 つ以上の指標 348 は、分析ツール 354 から提供またはそうでなければ、導き出され得、そしてプロセッサ 352 は、必要に応じて報告書生成モジュール 308 に任意の指標 348 を送信する。

30

【0072】

少なくとも 1 つの分析ツール 354 は、研究分析モジュール 310 によって利用される。通常、分析ツール 354 は、特定の状態に対する 1 つ以上の指標 348 を決定するために、研究およびデータを利用するアルゴリズムである。

【0073】

社内研究データベース 356 は、特定または第三者の業者によって提供された研究および記事の収集である。通常、システム 302 を作動する実体は、様々な状態について独自の研究および記事を提供し得る。例えば、社内研究データベースから利用可能な情報は、制限されることなく、電子データベース、科学および研究ジャーナル、オンラインソース、ライブラリ、標準教科書、および参考図書、ならびに委員会および理事会のオンラインおよび印刷された陳述などを有する。

40

【0074】

公共の研究データベース 358 は、1 以上の第三者によって提供された研究および記事の収集である。通常、研究および記事は、無料あるいは種々のオンラインまたはそうでなければアクセス可能なソースからの手数料の支払いにおいて利用可能である。例えば、公共の研究データベース 356 から利用可能な情報は、制限されることなく、電子データベース、科学および研究ジャーナル、オンラインソース、ライブラリ、標準教科書、および

50

参考図書、ならびに委員会および理事会のオンラインおよび印刷された陳述などを有する。

【0075】

標準のデータベース360は、電子データベース、科学および研究ジャーナル、オンラインソース、ライブラリ、標準教科書、および参考図書、ならびに委員会および理事会のオンラインおよび印刷された陳述などの収集である。

【0076】

図4は、本発明に従った図3のシステム300とともに作動する別の例示的遠隔装置の機能的なブロック図である。遠隔装置または健康監視装置400は、図3で記載されたモジュールのようなデータ収集モジュール306、報告書生成モジュール308、および研究分析モジュール310と連動して作動する。図4で示された遠隔装置または健康監視装置400は、患者のようなユーザから獲得、またはそうでなければ受信された生物学的および人口学的データを獲得、記憶および送信するのに適する。通常、健康監視装置400は、患者に関連した種々の生理学的なモニタから獲得された連続的に受信された生理学的情報を獲得、記憶および再送する。図3における少なくとも1つのシステム300の実施態様において、健康監視装置400は、在宅介護タイプサービスのための遠隔装置として作動する。遠隔装置または健康監視装置の例は、「Health Watch<sup>TM</sup> 1.5 A」または「Data Lex<sup>TM</sup> Health Track」という名称でLexicor Health Systems Inc.によって分配および販売される。

10

【0077】

健康監視装置400は、少なくとも1つの生物学的データ収集装置402、サーバ404、およびネットワーク406に連動して作動する。健康監視装置400は、各生物学的データ収集装置402と直接通信し、そしてネットワーク406を通してサーバ404とさらに通信する。

20

【0078】

健康監視装置400は、コアプロセッサ408、少なくとも1つの周辺プロセッサ410、メモリ412、周辺インタフェース414、ネットワークインタフェース416、およびモデム418を有する。他の構成は、本発明に従って、より少ないかまたは他の構成要素を有し得る。例えば、健康管理監視装置400は、制限されることなく、中断または電源シャットダウンの間に電力供給される日付/時間のチップ、装置の機能的な状態を示すLED、押しボタンスイッチ、および電源供給コネクタを保持するための電流を供給するスーパーキャップ(super cap)を有し得る。当業者が認めるように、健康監視装置400はまた、本発明に従って、抵抗器、コンデンサ、水晶、電流制限器、ソケット、およびコネクタのような多くの追加受動構成要素を組み込み得る。

30

【0079】

本コアプロセッサ408は、各周辺プロセッサ410からデータを受信する。コアプロセッサ408は、関連した日付/時間のチップからの情報を使用してデータに時間刻印し得る。時間刻印された受信データは次いで、非揮発性のフラッシュメモリのようなメモリ412におけるコアプロセッサ408によって記憶され得る。適切なコアプロセッサは、「Parallax BS2-SX」という名称でParallax Inc.によって販売される。

40

【0080】

各周辺プロセッサ410は、各々の生物学的データコレクタ402からデータを受信する。さらに各周辺プロセッサ410は、RS-232の1組の双方向シリアルインタフェースのような少なくとも1つの周辺のインタフェースを通して通信するのに適する。通常、各周辺プロセッサ410は、生物学的データコレクタ402または医療モニタの特定の部分集合とだけ通信する。場合によっては、周辺プロセッサ410は、特定の生物学的データコレクタ402または医療モニタからデータを要求し得、そして他の場合では、生物学的データが患者から収集または別の方法で受け取られるときはいつでも、生物学的データコレクタ402または医療モニタは、各周辺のインタフェースを通して、健康監視装置

50

400にデータを送信する。

【0081】

少なくとも1つの好ましい実施態様において、コアプロセッサに接続された少なくとも1つの関連した日付/時間のチップに連動して作動する3つの周辺プロセッサが存在する。各周辺プロセッサは、各周辺プロセッサに接続されたウォッチドッグ型タイマチップに連動して作動する。適切な周辺プロセッサおよび関連した日付/時間のチップは、「UBICOM SX28」という名称でMicroproductsのLLCによって、そして「DS1202」という型番でMaxim Integrated Productsによって各々販売される。適切なタイマチップは、「MAX690」という名称でMaxim Integrated Productsによって販売される。より少数または多数の周辺プロセッサ、日付/時間のチップ、およびウォッチドッグ型タイマチップは、生物学的データコレクタの数およびコアプロセッサ408の処理容量に依存して存在し得る。さらに、各周辺プロセッサ410は、本発明に従って、他のタイプの周辺インタフェースと通信し得る。

10

【0082】

メモリ412は、コアプロセッサ408および/または各周辺プロセッサ410のいずれかによって受信されたデータを記憶する。上記で記載されたように、コアプロセッサ408から時間刻印されたデータは、メモリ412に記憶され得る。プレプログラムされた「CALL-TIMES」の所定の回数はまた、メモリ412に記憶され得る。マッチング時間がメモリ412に記憶されるか否かを関連した日付/時間のチップが決定するとき

20

【0083】

さらに、メモリ412は、サーバ402にアップロードされる生物学的データが、プロセッサ408を通して、1つ以上の医療監視装置400から獲得またはそうでなければ受信された将来の生物学的データによって上書きされるのを許容するポイントで適合され得る。適切なメモリ412は、非揮発性のフラッシュメモリチップあるいは同様のタイプの

30

【0084】

周辺インタフェース414は、生物学的データコレクタ402または医療モニタが生物学的データコレクタ402とともに直接通信するのを可能にする。各周辺インタフェース414は、各生物学的データコレクタ402または医療モニタにとって特有であり、そして各コレクタ402および/または医療モニタの各製造業者によってさらに規定された各プロトコルを使用して、医療モニタのような1つ以上の生物学的データコレクタ402からデータを入力するのに使用され得る。本実施態様において、周辺インタフェース414は、関連したインタフェースチップを有する1セットの4つの(4)RS-232ポートおよびコネクタである。当業者は、他のタイプの通信ポート、無線タイプまたは強力な有線タイプの通信、あるいは他の通信設備が、本発明に従って使用され得ることを認める。

40

【0085】

ネットワークインタフェース416は、健康監視装置400とサーバ402との間の通信を提供する。ネットワークインタフェースは、制限されることなく、健康監視装置400およびサーバ402との間のネットワーク通信を促進するカード、チップ、または装置を有し得る。

【0086】

モデム418は、遠隔装置または健康監視装置400が、ネットワーク406を通して、サーバ402と通信するのを可能にする。本実施態様において、モデム418は、ボーレート2400のモデムおよび各RS-11電話ジャックを有する。当業者は、他のタイ

50

ブのモデム、通信装置、無線タイプまたは強力な有線タイプ通信装置が、本発明に従って使用され得ることを認める。

【0087】

通常、生物学的データコレクタ402は、患者420から生物学的データを受信するか、またはそうでなければ、収集するのに適する医療装置または医療モニタである。1を超える生物学的データコレクタ402は、同時に、健康監視装置400に接続され得る。例えば、医療モニタは、制限されることなく、グルコース監視装置、体重測定装置または重量計、SaO<sub>2</sub>測定装置、血圧モニタ、および心拍数モニタを有し得る。他の医療装置および/または医療モニタは、本発明に従って、健康監視装置400とともに作動し得る。

【0088】

各生物学的データコレクタ402は、健康監視装置400の各周辺インタフェース414との通信で、各周辺インタフェース422を有する。例えば、周辺インタフェース422は、健康監視装置400のRS-232ポートおよびコネクタのような対応する周辺インタフェース414との通信においてRS-232ポートおよびコネクタであり得る。当業者は、他のタイプの通信ポート、無線タイプまたは強力な有線タイプの通信、あるいは他の通信設備が、本発明に従って使用され得ることを認める。

【0089】

人口学的データのような追加入力は、生物学的データコレクタ402、または関連クライアント、またはユーザインタフェースを通して通信され得る。最終的に生物学的および人口学的データは、健康監視装置400によって同じような方法で扱われ得、そして処理され得る。

【0090】

サーバ404は、報告書生成モジュール308と関連づけられ得るかまたは通信され得る。どちらの場合でも、サーバ404は、ネットワーク406を通して、遠隔装置または健康監視装置400と通信するのに適する。呼び出しが、健康監視装置400から受信されるとき、サーバ404は、健康監視装置400を操作するユーザを検証および認証するのに適する。認証は、固有の一連番号あるいは他の同様のタイプの認証または検証の装置、技術、または方法で遂行され得る。ユーザの身元が、いったん認証されると、サーバ404は、健康監視装置400から収集および/または処理された生物学的および人口学的データを受信するのにさらに適する。適切なサーバの例は、Lexicor Health Systems Inc.によって提供され、そして「Lexicorサーバコンピュータ」と言われる。

【0091】

通常、サーバ404は、健康監視装置400から受信された生物学的データを収集するソフトウェア駆動のルーチンまたは1セットのコンピュータの実行可能な指示を有し、そして、メモリ記憶装置に記憶されるために関連したテキストファイルを生成する。ソフトウェア駆動のルーチンはまた、サーバ404と健康監視装置400との間のハンドシェーキングプロトコルを有し得、すなわち、モデムの間で、いったん受信されたデータは、健康監視装置400から収集されている。サーバ404が、図3で344として記載されたサーバと同様であるのに注意する。通常、データは、サーバ404に「押し出される」よりむしろ、健康監視装置400から「引き抜かれる」。当業者は、データがまた、本発明に従って、サーバ404に押し出され得ることを認める。

【0092】

サーバ404は、関連したメモリ記憶装置に生物学的および人口学的データを記憶するのにさらに適する。適切なメモリ記憶装置は、図3のアーカイブデータベース340として示される。ある場合に、サーバ404は、ネットワーク406との通信において、別のサーバ、メモリ記憶装置または他の同様のタイプの装置に受信された生物学的および人口学的データを転送し得る。どんな場合でも、受信された生物学的および人口学的データを有する記憶されたファイルは次いで、SQLデータベースのような関連したデータベースにおいてデータを変換および記憶するDTS(Data Transformation

10

20

30

40

50

Service) トランザクションのようなトランザクションによって、呼び出され得る。生物学的および人口学的データが、サーバ404によって記憶された後に、サーバ404は、古いデータが上書きされ得るように、メモリ412のポインタをリセットするコマンドを健康監視装置400に送信し得る。さらに、サーバ404は、所定の「CALL-TIMES」、および/または、健康監視装置400に関連したメモリ412のフィールド再プログラミングを可能にする関連した日付/時間のチップをリセットし得る。

【0093】

通常、ネットワーク406は、公衆交換電話網(PSTN)または同様のタイプのネットワークである。ある場合には、本ネットワークは、インターネット、通信ネットワークまたは本発明に従って、健康監視装置400およびサーバ404の間でデータが通信されるのを可能にする他のタイプのネットワークである。当業者は、健康監視装置400とサーバ404との間の通信を促進する有線および無線の通信装置、方法、および技術を有する種々の通信設備を認識する。

10

【0094】

図5は、図3で例証された例示的なウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュールの機能的なブロック図である。ウェブサイトおよび管理アプリケーションモジュール342は、ウェブサイト346ならびに少なくとも1ユーザ(例えば健康管理業者332および/または患者314)の間のデータ通信を扱うための種々の構成要素または機能的なモジュールを提供する。図3に示されるように、例示的なウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール342は、インターネットまたは公衆交換電話網のようなネットワーク304を通してユーザ314、332と通信する。図5の機能的なモジュール500~528は、ウェブサイトおよび管理アプリケーションモジュール342の例示的特徴を例証し、そして当業者は、本発明に従って、他の構成要素または機能的なモジュールが、ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュール342に関連し得ると認める。通常、各構成要素または機能的なモジュール500~528は、本発明に従って、機能性を提供するのに適したソフトウェアプログラム、ルーチン、サブルーチン、または1セットのコンピュータ実行可能な指示である。

20

【0095】

メインログインモジュール500は、特定のユーザのためにユーザ・プロファイルを設定アップするのに適する。ユーザ・プロファイルは、ユーザに関連した特定のまたはそうでなければ、固有な情報で患者314または健康管理業者332のようなユーザを特定する。ユーザは、次の検索および処理のために関連したメモリ記憶装置に記憶され得る。さらに、メインログインモジュール500は、ウェブサイト346でユーザアクセス認証を制御するのに適する。ウェブサイト346が、インターネットまたは公衆電話交換網のようなネットワーク304を通してアクセス可能であり得るので、システム302への安全なアクセスが望まれ得る。さらに、メインログインモジュール500は、アーカイブデータベース340のような関連データベースにあらかじめ指定されたレベルのユーザアクセスを可能にするのに適する。種々のユーザが、システム302に関連している1つ以上のデータベースへのアクセスを望み得るとき、システム302に関連している1つ以上のデータベースへの異なったレベルのユーザアクセスは、メインログインモジュール500によって、あらかじめ決定および管理され得る。例えば、システム302にアクセスする患者314は、患者データベースに記憶された他の患者記録またはデータにアクセスすることを許容されることができない。

30

40

【0096】

患者管理モジュール502は、健康管理業者332のようなユーザに、活動データおよび患者査定データを有する患者データを調査および管理する機能性を提供するのに適する。患者管理モジュール502は、制限されることなく、患者リストを調査するステップ、患者の医療装置データおよび/または関連カルテを閲覧するステップ、患者の兆候を追加および調査するステップを有する機能的なツールを提供し、健康管理業者データを管理し、チームデータにアクセスし、患者、チームおよび健康管理業者のデータを閲覧および管

50

理し、報告および管理を開始するのにさらに適する。

【0097】

一連の査定サブシステムモジュール504～508は、患者314にシステム302を使用する資格を与え、そしてシステム302の使用に対する患者の適性を査定し、そして患者の管理計画を準備することに関連している機能性を扱う。患者資格モジュール504は、システム302による遠隔患者監視について適切な患者を選択する上で、健康管理業者332のようなユーザを支援するのに適合する。患者資格モジュール504は、システム302の態様を利用している間、特定の患者が、使用および進歩し得る可能性を決定するのに適する。患者に資格を与えた後に、患者資格モジュール504は、特定の患者の健康問題および/または必要性に対して適切な医療装置およびプロトコルを示すのに適する。さらに、患者資格モジュール504は、個々の患者分析を促進するために1人以上の患者のリストを含む参照箇所またはルックアップチャートを、受け持ちの健康管理業者に提供するのに適する。例えば、患者資格モジュール504を使用する健康管理業者332は、患者に関する情報を引き出すかまたは獲得するように設計された質問/答え(Q&A)形式に対応して、患者データを入力するようにウェブサイト346によって促され得る。ウェブサイト346は、この情報を関連データベース340に送信し、そして患者資格モジュール504は、適切な答えまたは結果とともに健康管理業者の意思決定を誘導し、そして健康管理業者の客観的または主観的な分析および判定に対する選択を提供する。

10

【0098】

さらに、患者資格モジュール504は、特定の患者を選択する上で健康管理業者322を支援し、そしてシステム302を使用して遠隔の患者を監視するための少なくとも1つの適切な生物学的データコレクタ328または他の関連医療装置を割り当てるのに適する。例えば、患者資格モジュール504は、健康管理業者332のようなユーザが、単純静的記録モード、加重記録評価基準による手動調整モードおよび/またはユーザ入力データが収集されて観察がツールによって適用されるような自動加重モードに適用され得る組織的なプロセスに従事することを許容する規則ベースのツールを提供する。ユーザ332は、第一の診断および他の診断のような重大な患者データに対して1セットの所定の質問の答えを入力し、そして次いで財政的な費用、財源の利用、重篤度指数、および/または、カスタムユーザ組織特有の評価基準のカテゴリにおける患者データに関連した多くの質問に答える。プロセスの出力は、患者の資格状態を決定するために使用され得る得点をユーザ332に提供する。本資格状態は、ユーザ組織の目標に関連したシステム302から利益を獲得し得、そしてこのシステム302において進歩し得る患者314の可能性を決定する。さらに、「資格を与えられた」患者に対する結果は、どの自己管理またはポイントオブケアの医療装置が適切であるかおよび何が適切なプロトコルを提案されるかという指示を提供する。

20

30

【0099】

少なくとも1つの実施態様において、患者資格モジュール504は、単純記録システムを提供し、それによってユーザ332が各質問のための適切なデータを選択する。各データ入力は、非加重得点を伝達し、そして判定は、全ての質問に対する累積得点に基づいて行われる。本モードにおいて、より高い得点は、対象の患者が疾患管理プロトコルへの遠隔の患者監視の付加から利益を受けるかまたは受け得るより高い可能性を表す。提案された適切なプロトコルに適し得るかまたは適する生物学的データコレクタ328または他の関連医療装置は、本モードにおいて固定的であり、そして利用可能な研究データ、標準化されたガイドライン、および管理ガイドラインの基準に基づく。

40

【0100】

別のレベルの用途は、システム302の組織的な適用の中での主観的な目標設定に基づいて加重評価基準を付加することである。患者資格モジュール504の働きおよび適用は、上記で記載したものと同様である。加重評価基準の使用は、プロセスを変更するのではなく、組織が特定の評価基準に対する重要性の増加を及ぼすのを認めているのが意図される。ユーザ組織は、モジュール504内部の特定のサブジェクト・エリアに追加強調を提

50

供するために、患者資格モジュール504内の質問に「加重」評価基準を付加し得る。本モードにおける加重評価基準の使用は、使用組織に対して厳密に主観的および具体的である。使用組織が、組織の全体的な目的に基づいて他のものの上の1つの特定の資格領域を重視することを可能にするのが意図される。ソフトウェアは、患者資格モジュール504内の個々の質問に割り当てられた各データ要素に対する確立された数的得点に加重の割り当てを適用する。非加重されたモードのように、より高い得点は、対象の患者が疾患管理プロトコルへの遠隔の患者監視の付加から利益を受けるかまたは受け得るより高い可能性を表す。提案された適切なプロトコルに適し得るかまたは適する生物学的データコレクタ328または他の関連医療装置は、本モードにおいて固定的であり、そして利用可能な研究データ、標準化されたガイドラインおよび管理ガイドラインの基準に基づく。

10

**【0101】**

患者資格モジュール504の客観的なモードにおいて、加重評価基準は、関連データベースまたはメモリ記憶装置に含まれたデータ内部の自己最適化および分析プロセスから確立され得る。患者資格モジュール504の働きおよび適用は、以前の記載と同様である。相違点は、加重評価基準が、もはや使用組織に対して主観的および具体的でなく、過去の経験の観察から客観的に派生されていることである。データが開発されるに従って、患者資格モジュール504の内部の評価基準は、確立された観察の分析に基づき、そして第一の診断および他の診断、重篤度指数、年齢などを有する危篤の患者データ要素に基づいて加重される。本目的は、データが収集されるときに、資格のプロセスおよび少なくとも1つの生物学的データコレクタ328または他の関連医療装置の選択の両方がより有効であるように分析が適用され得ることである。同様の患者プロフィールの結果を観察することによって、総合的システム302の有効性および効率における漸進的な増加を許容する改良が適用され得る。

20

**【0102】**

患者査定モジュール506は、健康管理業者332のようなユーザが、患者314からデータを収集またはそうでなければ受信している生物学的データコレクタ328に関連したデータを査定することを許容するのに適する。例えば、生物学的データコレクタ328は、「Health Watch<sup>TM</sup> 1.5A」と以前に呼ばれた装置に関連づけられ得る。さらに、患者査定モジュール506は、初期の患者査定セッションの間、基準を確立するのに適し、ここでその基準は、生物学的データコレクタ328を使用している間、患者の進歩を決定し、そして絶え間なく監視するために使用され得る。さらに、患者査定モジュール506は、以下でさらに記載される患者管理計画モジュール508から獲得された査定ツールの内部の標準化された所定の評価基準を使用して、患者を記録するのに適する。患者査定モジュール506はさらに、ほぼリアルタイムのプロセス調整を提供するために、初期査定に対してベンチマーク工程内の査定を適合される。さらに、患者査定モジュール506は、健康管理業者が、プロセスおよび総合的システムの効率および有効性を決定するための情報を提供され得る場合に解除査定を提供するのに適し、その結果解除査定は、互換性を報告するための出力査定情報セット(OASIS)評価基準に基づき得る。例えば、患者査定モジュール506を使用する健康管理業者332は、所定の質問に対応してウェブサイト346に患者データを入力し得、そして次いで患者のデータに関して自動的に生成された査定を受信し得る。ある場合に、患者査定モジュール506は、必要に応じてOASISおよび組織的な方針のために、カスタマイズされ得る(例えば、特定の組織方針の態様を記述するために設計された具体的な質問を有する)。

30

40

**【0103】**

さらに、患者査定モジュール506は、遠隔の患者を監視するためのDataLex<sup>TM</sup> Home Healthシステムのようなシステム302を使用するとき、使用している健康管理業者332が、補足的である主観的だが構造化されたプロセスにおいて監視された患者を査定することを許容するためのソフトウェアツールを提供する。患者査定モジュール506は、健康管理業者332が、定期的な査定とともに患者314からの直接収集から客観的データを補うことを許容し、これは次いで、疾患管理プロトコルの内部で

50

進歩を決定するのに使用され得る。本プロセスは、所定の疾患管理プロトコルまたは組織化された管理計画の内部のシステムにありながら進歩を決定するために基準を確立する初期の患者査定で始まる。各患者査定は、Center for Medical Services (CMS) によって確立されたOASISに由来した査定ツールの内部の標準化され、あらかじめセットされた評価基準に基づいて記録され、そしてシステム302によって提供された患者管理計画モジュール508から獲得される。

【0104】

患者管理計画モジュール508によって提供されたプロトコルは、査定の頻度を確立するために使用され得る。工程内査定は、ほぼリアルタイムのプロセス調整を許容するために初期査定に対してベンチマークされる。患者査定モジュール506は、健康管理業者332のようなユーザが、患者の進歩、管理プロトコルの遵守を決定し、そして追加強調が必要とされるか、または強調がもはや必要でない領域を解明または発見するために日付による縦の時系列の査定と比較することを許容する。

10

【0105】

より長い期間、患者データは収集および分析されるので、ベンチマークは、個々の患者の進歩および適切な患者の共同資金の両方に対して獲得または確立され得る。データは、時間とともに統計的な生存能力のレベルを実現する患者人口から収集されるので、人口学的に特有の標準が、特異的疾患カテゴリーの内部の患者人口について誘導され、そして確立され得るように、データは、分析および最適化され得る。標準の誘導および確立は、記載されるような最適化アルゴリズムの直接の結果となり、そして従来 of 証拠ベースのプロトコルを使用してさらに実証される。

20

【0106】

未加工データは、健康管理業者および患者のようなクライアントベースに提供された1つ以上のサービスに基づいて、種々の集団に渡って収集され得る。人口学的および他の査定データに結びつけられたときのこのデータの蓄積は、離散的な範囲が他の患者についてシステム302を使用して確立され得るように、作為および最適化のための統計的基礎を提供する。最適化の結果は、人口学的特性の標準値によって診断を具体的および階層化する。これらの値は、それらが受信されるような生物物理学的な測定において予想または観察された変化について、現在の健康状態および予測的な情報に関する指標を提供する絶対的ではなくむしろ最適の範囲値になる。作為および最適化プロセスアルゴリズムの基礎は、主に診断での焦点および蓄積されたデータベースにおいて、比較的重要なでないアプリケーションの具体的なカスタマイゼーションで、QEEGデータが記載されるのと同じである。

30

【0107】

種々の量的な変数が、鬱血性心不全の患者について引き出されるときは、その変数は、標準のデータベースと比較される。1つの変数は、判別方程式を使用して生産され得る。判別方程式は、標準的および鬱血性の心不全データベースの選択および加重された生物物理学的な測定変数を比較する発行された研究および/または社内研究に基づき得る。判別変数は次いで、患者状態の重症度または状態における重症度および変化を示すために実証されたベンチマークに対して比較される。

40

【0108】

どのような場合でも、既存の研究、ベンチマーク、または他のデータでの比較結果によって、1つ以上の指標変数は、必要に応じて修正またはそうでなければ調整され得る。具体的に言えば、患者状態を複雑にする付加的な共存診断が存在する場合に、これは適用される。この場合、健康管理業者による変数の因数分解または加重が、予測的な結果の基礎を提供する。

【0109】

上記の例では、選択された変数についてのメタ分析が、関連科学的文献およびMEDLINEのような電子データベースまたはソースの検索を有した。「CHF」および「鬱血性心不全」のような関連キーワードに関連した関連用語は、種々の文献、データベース、

50

およびソースの題目、要約、および原稿キーワードで探され得る。検索はまた、1995年から2002年までに公表された研究を強調するような時間内に制限され得る。

【0110】

標準の確立はまた、追加診断および共存症の有無に関わらず特定の患者に対する関連性を維持するためにベンチマークの考慮を有する。この様に、健康管理業者は、個々に割り当てられたベンチマーク、ならびに人口学的に類似の集団に対して患者の進歩を比較および対照し得る。これらの標準およびベンチマークは次いで、第一の診断および複雑な状態について予想され得ることに対して、患者の進歩を決定する基礎を提供する。健康管理業者332は次いで、より良い結果を獲得するために疾患管理プロトコルにおいて、ほぼリアルタイムの調整をし得る。これは、はるかに離散的な決定から動作へのサイクルを許容し、それによって健康管理業者が、患者の健康状態のより大きな視度を有し、従って日々の投薬方法の変化に迅速に対応し得、そしてこれを調整し得る。

10

【0111】

最終査定または解除査定は、健康管理業者332または関連組織が、それらの疾患管理プロトコルの効率および有効性を決定するのを許容する。全体的または1つ以上の特定の診断領域内で1人以上の患者の進歩を分析することによって、健康管理業者332または関連組織は、それらの疾患管理プロトコルの長所および短所を識別し得、そして必要に応じて反応し得る。

【0112】

全ての査定評価基準は、互換性を報告するためのOASIS評価基準で位置付けられ、そして標準化される。含まれた各査定評価基準は、特定の評価基準コード割り当てのためのデータ定義に従う。例えば、M0230 PRIMARY DIAGNOSISは、OASISデータ辞書で規定されるようなICD-9コードおよび重篤度指数からなる。この特定の実施態様は、査定データが翻訳ルーチンの必要性なしで関連組織の電子報告ソフトウェアにエクスポートされるのを許容する。

20

【0113】

患者管理計画モジュール508は、患者314または健康管理業者332のような特定のユーザに患者管理計画を提供するのに適合する。通常、健康管理業者は、制限されることなく、管理強度、訪問の範囲、頻度および数、指標報告書の評価基準、ならびにシステム302を使用して患者の進歩を決定するための査定項目のような詳細を有し得るカスタマイズまたは適応された患者または管理の管理計画を要求する。

30

【0114】

患者管理計画モジュール508は、患者のために適切な医療装置、手段、およびプロトコルを決定することにおいて健康管理業者332を支援するのにさらに適する。例えば、患者管理計画モジュール508は、以前に収集された患者データから管理の管理計画を創造、記憶、および参照し得る。患者管理計画モジュール508は次いで、健康管理業者332のためのスケジュールを占め得る。患者管理計画への修正は、リアルタイムで更新され得、そして患者査定モジュール506に関連した情報にリンクされ得る。健康管理業者332はまた、以前に関連データベースに記憶された患者管理計画要素をカスタマイズし得る。

40

【0115】

一連のデータ分析サブシステムモジュール510~516は、患者管理データの管理および分析においてユーザを支援するステップ、患者のために適切なレベルの投薬コンプライアンスを選択するステップ、遺産システムおよびウェブサイト346間でデータをインポートおよびエクスポートするステップ、ならびにシステム302と第三者システムまたはデータベースとの間のデータ通信のために安全な接続を提供するステップに関連した機能性を扱う。データ分析モジュール510は、患者管理データを分析するために少なくとも1つの管理および分析ツールを、健康管理業者332のようなユーザに提供するのに適する。例えば、データ分析モジュール510は、必要に応じて患者データを分析するための傾向分析ツールおよび統計分析ツールを提供し得る。さらに、データ分析モジュール5

50

10 は、必要に応じて遺産健康管理情報システム（HCIS）からの患者データのインポートおよび/またはエクスポートを可能にするのに適する。さらにデータ分析モジュール510は、個人データおよび/または健康管理データに関して連邦、国家、外国および/または地方の規則または法律に従ったデータへのアクセスを提供するのに適する。例えば、データ分析モジュール510は、以前に収集された患者データを外部のツールにエクスポートする能力を提供する。データ分析モジュール510は次いで、テンプレートおよび/またはカスタマイズされたデータ報告を、統合データ管理に提供し得る。

#### 【0116】

次に、フィルタ・モジュール512は、患者のために適切なレベルの投薬コンプライアンスを選択することにおいて、健康管理業者のようなユーザを支援するのに適する。さらに、フィルタ・モジュール512は、特定の患者が完全な投薬コンプライアンスまたは非投薬コンプライアンスである可能性を決定し、そして次いで患者を監視する適切なレベルを提案するのに適する。さらに、フィルタ・モジュール512は、健康管理業者によって患者の観察および介入の強度のための指導を提供するのに適する。ある場合に、ローカルの方針および適格の健康管理業者は、提供された特定のコンプライアンスレベルに優先し得る。例えば、健康管理業者332は、特定の患者の投薬コンプライアンスレベルを査定するのにフィルタ・モジュール512を利用し得る。以前に受信された患者データに基づいて、フィルタ・モジュール512は、ローカルまたは他の方針に従って患者を監視する上での健康管理業者332への指導と同様に、患者のためのコンプライアンスの可能性を生成またはそうでなければ計算し得る。

#### 【0117】

次に、インポート/エクスポートモジュール514は、必要に応じて、遺産健康管理情報システム（HCIS）とウェブサイト346との間で、患者データのインポートおよび/または患者データのエクスポートを提供するのに適する。モジュール514は、データを多数の患者の登録における使用のためにシステム302に転送するのにさらに適する。さらに、インポート/エクスポートモジュール514は、システム302から遺産HCISまでデータを転送するのに適する。例えば、インポート/エクスポートモジュール514は、インポートまたはエクスポートのための「フラットファイル」のようなデータファイルを扱い得る。データがインポートされるかまたはエクスポートされる特定の遺産HCISに依存して、インポート/エクスポートモジュール514のカスタマイゼーションは、他のタイプのファイルを扱うためにモジュール514を適合するために実行され得る。

#### 【0118】

VPN EDI (Virtual Private Network Electronic Data Interchange) モジュール516は、データの表示および/または複製を促進するために、システム302とクライアントデータベースおよび/または遺産HCISとの間の安全な通信を提供するのに適する。通信は、地方、国家、外国または連邦の規則および法律に従った安全なモードであり得る。例えば、VPN EDIモジュール516は、128ビットの暗号化安全保護プロトコルのような暗号化または安全保護プロトコルを使用して、指定されたクライアントデータベースまたはシステムとの仮想私設連絡網（VPN）通信を提供し得る。VPN接続は、特定のクライアントデータベースおよびシステムからの需要の際に、電子データ交換（EDI）を提供する。

#### 【0119】

一連の報告サブシステムモジュール518～522は、健康管理業者に関連した組織の状態および効率を有する少なくとも1人の患者の管理において開発された情報を報告する際にユーザを援助するステップ、次期の患者データのために装置のフィルタパラメータまたは他のトリガを設定するステップ、健康管理業者のような選択されたユーザのために配送通知イベントおよび指標報告書を管理するステップに関連した機能性を扱う。報告モジュール518は、データおよび他の情報を広めるために健康管理業者に報告機能性を提供するのに適する。さらに、報告モジュール518は、データを表示するためのテンプレートを提供するのに適する。さらに、報告モジュール518は、関連査定情報と印刷サブシ

10

20

30

40

50

ステムとの間を接続するのに適する。さらに、モジュール 5 1 8 は、O A S I S 互換性のある報告要素および査定を生成するのに適する。さらに、報告モジュール 5 1 8 は、組織特定の報告要件のためにテンプレートのユーザカスタマイゼーションを可能にするのに適する。

#### 【 0 1 2 0 】

指標報告書通知モジュール 5 2 0 は、健康管理業者がシステム 3 0 2 によって受信された次期の患者データのために装置のフィルタパラメータおよび他のトリガを構成するのを可能にするのに適する。モジュール 5 2 0 はまた、健康管理業者がフィルタあるいは少なくとも 1 台の医療装置のために他の高性能の因子パラメータまたは規則を選択することを可能にし、そして応答のために配送の目的地およびチャンネルをさらに選択するのに適する。さらに、指標報告書通知モジュール 5 2 0 は、健康管理業者 3 3 2 のための指標報告書を生成し、そして健康管理業者 3 3 2 が確立された方針に従って指標報告書のための特定の情報を選択するのを許容するのに適する。例えば、指標報告書通知モジュール 5 2 0 は、健康管理業者 3 3 2 による表示および閲覧のために、患者管理モジュール 5 0 2 にあらかじめ選択されたチャンネルを通して報告書 3 3 6 に伝達し得る。少なくとも 1 つの実施態様において、報告書 3 3 6 は、あらかじめセットされたトリガを超える患者データのような通知イベントに対応して送信され得る。通知イベントは、特定の患者および/または健康管理業者のために関連構成またはユーザ・プロファイルに記憶され得る。

10

#### 【 0 1 2 1 】

指標報告書配送モジュール 5 2 2 は、健康管理業者のグループのような各管理チームメンバーに通知イベントおよび指標報告書の配送を構成、制御および管理するのに適する。モジュール 5 2 2 はまた、ファクシミリ、電子メール、音声通話、ホームページ、あるいは任意の他の無線または有線通信モード、技術、または装置を通して報告書を送信するのに適する。さらに、指標報告書配送モジュール 5 2 2 は、あらかじめセットされた回数、配送位置、または健康管理業者 3 3 2 の有用性に基づいて報告書を配送するのに適する。通常、指標報告書配送モジュール 5 2 2 は、通知統括モジュール ( 5 2 6 として以下で記載される ) を通してユーザ構成可能であり、そして/または患者管理モジュール 5 0 2 を通して健康管理業者によって構成可能である。例えば、健康管理業者 3 3 2 は、健康管理業者 3 3 2 によって要求された特定の報告書 3 3 6 のために、時間、チャンネル、および患者に関する配送オプションを提供し得る。

20

30

#### 【 0 1 2 2 】

一連の統括サブシステムモジュール 5 2 4 ~ 5 2 8 は、ローカルの管理者のようなユーザがシステムとの通信において患者、健康管理業者および医療装置に関連したデータを修正し、次期の患者データのために装置のフィルタパラメータおよび他のトリガを設定するのにユーザを支援し、そして必要に応じてデータプロトコルのライブラリを提供するのを許容することに関連した機能性を扱う。統括モジュール 5 2 4 は、統括上のユーザが患者 3 1 4、健康管理業者 3 3 2 のようなユーザおよび/または生物学的データコレクタ 3 2 8 もしくは医療装置のためにプロフィールを追加、修正、アーカイブするのを許容するのに適する。モジュール 5 2 4 はまた、統括上のユーザが患者管理記録を追加、修正、アーカイブするのを許容するのに適する。例えば、ローカルの統括上のユーザは、患者に関する既存のパラメータを修正するのに統括モジュール 5 2 4 を利用し得る。

40

#### 【 0 1 2 3 】

次に、通知統括モジュール 5 2 6 は、健康管理業者が受信された患者データについて医療装置または他のトリガを構成するのを支援するために、ソフトウェア因子および/または関連構成ツールを構成、制御および管理するのに適する。ソフトウェア因子は、健康管理業者からの方針、管理計画ガイドラインおよび/または指示に従って構成され得る。さらに通知統括モジュール 5 2 6 は、健康管理業者に報告書または通知を配送するための通知チャンネルを確立するのに適する。例えば、指標報告書が、あらかじめ決定された配送チャンネルを通して受信し、そしてその後、患者管理モジュール 5 0 2 によって閲覧またはそうでなければ提供されるように、通知統括モジュール 5 2 6 は、健康管理業者 3 3 2

50

によって構成され得るフィルタまたは因子を提供する。

【0124】

次に、電子プロトコルデータベースモジュール528は、疾患特異的および/または技能指向の評価基準に関連したプロトコルを記憶するのに適し、そしてある場合においては、遠隔患者監視に関して適応して必要とされる介入および/または客観的な査定評価基準を有する。当業者は、本発明に従って、電子プロトコルデータベースモジュール528を実行するのに利用可能なプロトコルを認識する。

【0125】

図6は、本発明の種々の実施態様に従って例示的方法を例証するフローチャートである。方法600は、健康管理業者のようなユーザによる解析が促進されるように、生物学的測定に文脈を付加する少なくとも1つの指標または指標変数を提供する。方法600は、602で始まる。

10

【0126】

602の後に604が続き、これにおいて生物学的データが収集される。通常、生物学的データは、患者の状態に対応して患者のようなユーザから収集される。生物学的データは、患者314、420と接続されるかまたはこれらの患者と連絡した生物学的データコレクタ328、402または健康監視装置400によって、収集またはそうでなければ受信される。生物学的データは次いで、健康監視装置400または生物学的データコレクタ328に局所的に、クライアント318によって離れて記憶され得るか、あるいはそうでなければ記憶のためにネットワーク304を通して報告書生成モジュール306に送信され得る。いずれにしても、生物学的データは次いで、Lexicorファイルまたは互換性のあるファイル形式のような関連形式または有用な形式で記憶され得る。たいていの場合、人口学的または他のタイプに関するデータはまた、上記で記載されたような生物学的データと同様に、そして一致して収集および処理され得ることに注意する。

20

【0127】

例えば、注意欠陥過活動性障害(AD/HD)は、1つ以上の指標変数によって特徴付けられ得る状態である。以前に記載されたように、QEEGデータのような生物学的データは、NRS-24装置によって患者から収集され得る。NRS-24装置は、時間領域形式で患者の脳のQEEG信号を測定および記憶する。患者から測定されたQEEG信号を特徴付ける1セットのスペクトルの量またはパワーは次いで、NRS-24装置または関連プロセッサによって時間領域形式から導き出され得、そして次いで、NRS-24装置または別の装置によってさらに記憶され得る。

30

【0128】

別の例において、脳傷害の測定は、1つ以上の指標変数で特徴付けられ得る状態である。QEEGデータのような生物学的データは、NRS-24装置によって時間領域形式で患者から収集され得る。同様に、患者から測定されたQEEG信号を特徴付ける1セットのスペクトルの量またはパワーは、NRS-24装置または関連プロセッサによって時間領域形式から導き出され得、そして次いで、NRS-24装置または別の装置で記憶され得る。大抵の場合、リアルタイムで収集されたQEEGデータは、NRS-24未加工データ形式で記憶され、そしてオフラインおよび/または処理されたQEEGデータは、NRS-24ASPファイル形式で記憶される。当業者は、本発明に従って、これらおよび他のタイプのデータについて種々の互換性のあるファイル形式を認識する。

40

【0129】

生物学的データに加えて、他の関連データおよび情報(例えば人口学的データ)が収集され得る。特定の患者について収集されるデータおよび情報は、状態すなわち検討されている状態に特異的であり得る。例えば、状態がAD/HDであるとき、他の関連データは、制限されることなく、記録されるべき検査の日付、ならびに標本抽出率および人口学的データ(例えば性別、生年月日および利き手)を有し得る。他の例では、1つ以上の「金基準/参照(GS/R)値」比較のために必要とされ得る関連データは、制限されることなく、精神測定の検査結果、臨床家診断、患者の病歴、および患者の薬歴を有する。

50

## 【0130】

604の後に606が続き、これにおいてアーティファクトが収集された生物学的データから削除される。プロセッサ322、338、352、408または他の装置は、収集された生物学的データからアーティファクト、またはそうでなければ、不要なデータを削除し得る。生物学的データが生物学的データコレクタ328、402から受信される後に、未加工のデータセットが選択される。

## 【0131】

通常、未加工のデータセットは、収集されたデータの全体に対して、比較されたデータセットの変化に基づいて選択される。例えば、1セットのQEEGデータファイルから、プロセッサは、収集されたQEEGデータファイルの全セットに渡って最少の変化を示す1つ以上のパラメータに基づいて、これらのファイルの部分集合を選択し得る。

10

## 【0132】

未加工データファイルは次いで、あらかじめ規定された評価基準を使用して、あらかじめ作為されるかまたは作為される。通常、収集された生物学的データは、1セットのあらかじめ規定された閾値または評価基準に対してさらに選別またはあらかじめ作為される。あらかじめ規定された閾値または評価基準は、以前にまたは他のタイプの分析で収集された関連生物学的データの分析に基づいて選択され得る。閾値または評価基準は、振幅閾値、特定の周波数帯のパワー量であり得るか、またはそうでなければ、フーリエまたは高速フーリエ変換(FFT)のような別のタイプの分析を介して、未加工のデータ信号から導き出され得る。収集された生物学的データをさらに選別またはあらかじめ作為することによって、最小限の人間の介入が必要な時または全く人間の介入が必要でないときに、付加的または異質なデータは、アーティファクト(artifactual)として除外され得る。

20

## 【0133】

未加工データファイルはさらにもう一度、1人以上の人間のオペレータによって、収集された生物学的データの関連性を確実にするために選別され得る。人間のオペレータは、当業者に公知の複雑なパターン活動を検出および認識することによって、未加工データを作為し得る。ある場合において、あらかじめの作為および/または作為は、手動で実行され得るが、一方他の場合において、あらかじめの作為または作為は、自動化され得る。いずれにしても、生物学的データの選別されたセットは次いで、さらなる処理のためにアーカイブデータベース340のようなメモリ記憶装置に記憶され得る。

30

## 【0134】

例えば、NRS-24装置からの1セットの収集されたQEEGデータファイルは、時間領域および/またはスペクトル(パワーまたは量)のような所定の評価基準または閾値に基づいて特定のデータファイルのセットを獲得するために、フィルタにかけられる得か、選別され得るか、あらかじめ作為され得るか、またはそうでなければ、プロセッサ322、338、352、408によって作為され得る。他の評価基準または閾値は、収集されたデータの品質および特質に依存して、データをフィルタにかけるか、選別するか、あらかじめ作為するか、または作為するために使用され得る。獲得されたセットのQEEGデータファイルは次いで、獲得されたセットのデータの品質および特質に依存して、さらにフィルタにかけられ得るか、選別され得るか、あらかじめ作為され得るか、またはそうでなければプロセッサによって作為され得、そして/あるいは1人以上の人間のオペレータに手動で作為され得る。フィルタにかけられるか、選別されるか、あらかじめ作為されるか、またはそうでなければ作為されるデータが、生物学的データ、人口学的データ、および患者または患者の健康状態に関連した他の収集されたデータを有し得ることに注意する。

40

## 【0135】

606の後に608が続き、これにおいて1つ以上の分析ツールが生物学的データに適用される。通常、プロセッサ322、338、352、408は、分析ツール354を収集された生物学的データおよび/または他の収集されたデータの特定のセットに適用する

50

。分析ツール 354 は、一般的にアルゴリズムを有する。そのアルゴリズムが生物学的データに適用されるとき、少なくとも 1 つの指標変数が、データから導き出され得る。指標変数または指標は、特定の状態の解析に関連する。大抵の場合、少なくとも 1 つの指標変数は、特定の状態によって影響を及ぼされた正常なサブグループと集団のサブグループとの間を区別する指標変数の能力に基づいて選択される。ある場合に、1 を超える分析ツールが、生物学的データに適用され得る。分析ツール 354 および関連アルゴリズムは、制限されることなく、数学的変換、フィルタリング、選別、あらかじめの作為、およびアーティファクト削除を有する技術を利用し得る。関連形式は、制限されることなく、数学的変換、すなわち特定のセットの生物学的データの解析を促進する既知量に対する比較に適切な形式を有する技術によって達成される。指標変数は、分析の結果、科学的顧問会議からの勧告および / または 1 人以上の研究者からの判断から選択され得る。

10

## 【0136】

608 の後に 610 が続き、これにおいて少なくとも 1 つの潜在的指標変数が未加工データから選択または導き出される。指標変数は次いで、特定の健康状態または問題に関して患者を監視するために、システム 302 によって使用され得る。通常、収集および選別された生物学的データは、1 つ以上の潜在的指標変数を有する。これらの潜在的指標変数は、手動または自動化のどちらかによって選択され得る。一般的に、潜在的指標変数は、特定のサブグループまたはカテゴリ内の作為されたデータファイルの大部分に渡って、比較的最小限の変化を示すか、または変化を示さない。

## 【0137】

例えば、「シータ / ベータ比」および「前頭ベータパワー」のような指標は、AD / HD のような健康状態について導き出され得る。両方の指標は、時間領域およびスペクトル（パワーまたは量）の領域成分を有する QEEG データによって特徴付けられ得る。検討されている健康状態が脳傷害である場合、種々の量的な変数を有するこれらおよび他の指標は、健康状態を特徴付けるのに使用され得る。どんな場合でも、時間およびスペクトル（パワーまたは量）の領域における 1 セットの閾値は、収集された生物学的データに対する比較のために選択され得る。

20

## 【0138】

610 の後に 612 が続き、これにおいて指標変数が収集された研究データと比較される。通常、プロセッサ 338、352 は、指標変数を少なくとも 1 つのデータソースから以前に収集された研究データと比較する。一般的に、メタ分析は、指標変数を比較するためのデータを決定するために、報告書生成モジュール 308 および / または研究分析モジュール 310 によって実行される。通常、メタ分析は、356 ~ 360 のような 1 つ以上のデータソースからの関連科学的文献の本文の調査を有する。電子ソースは、定期刊行物の要約にアクセスするために、キーワード検索とともに利用され得る。関連定期刊行物の記事は、必要な時に、オンラインソース、ライブラリ、および注文から収集され得る。収集された記事からの参考文献一覧表は、さらなる記事のために調査される。標準教科書および参考図書は、調査のために参照される。委員会および理事会の陳述のオンラインおよび印刷されたソースが調査される。1 つ以上の指標の効果の大きさが決定され得る。指標に対して比較のために使用され得るデータソースは、標準のデータベース、臨床のデータベース、当該障害に関するデータベース、他の障害に関するデータベース、障害に対する研究ベースのカットオフ、障害についての可変結果に関する研究ベースのパターン、研究ベースの概念、受け入れられた診療の金基準、および指標変数を有する他のデータソースが挙げられるがこれらに限定されない。

30

40

## 【0139】

例えば、シータ / ベータ比および前頭ベータパワーのような処理された QEEG データから選択された変数は、以前に収集された研究データから導き出されたデータ解析ツールと比較され得る。シータ / ベータ比は、AD / HD を示すために実証された公表されたカットオフに対して比較される。シータ / ベータ比は、年齢に伴うシータ / ベータ比減衰について公表されたパターンに対して比較される。シータ / ベータ比は、シータ / ベータ比

50

を使用した A D / H D に対する既知の分類精度結果の文脈に付け加えられる。前頭ベータパワーは、標準のデータベースに対して比較される。前頭ベータパワーは、異常について受け入れられた統計的なカットオフに対して比較される。前頭ベータパワーは、シータ/ベータ比および前頭ベータパワー変化の中で A D / H D 被験体の既知の分布の文脈に付け加えられる。

#### 【 0 1 4 0 】

シータ/ベータ比について公表されたカットオフは、正常なコントロール被験体に対する平均シータ/ベータ比より優れた標準偏差 1.5 の値であることに注意する。さらに、シータ/ベータ比について公表されたパターンは、A D / H D と正常な被験体との間で比較されたシータ/ベータ比の相違に関連した低下が存在するということである。既知の結果および分布は、科学および研究ジャーナルまたは他の研究ソースによって提供され得、そして以下のような詳細にわたる分析を提供し得る。「ある研究でこの標準の診断プロトコルによって A D / H D を有すると決定された子供達の 90% が、何が実際上反復された測定デザインであったかのシータ/ベータ比を使用して正確に分類された。A D / H D でない子供達の 94 パーセントはまた、この方式によって正確に同定された。関連した研究において、86% の感度および 98% の特異性が観察された。」最終的に、受け入れられた統計的なカットオフは、同様のタイプのソースによって提供され得、そして以下のような詳細にわたる知識を提供し得る。「正常な集団の平均前頭ベータパワーとは異なる前頭ベータパワーの標準偏差 1.96 を有する個体は、その個体が正常な集団に属するという 5% 未満の確率に言い換えられる。5% 未満の確率は、統計的な相違の実証のために科学ジャーナルを調査した同業者によって支持された標準である。」

10

20

様々な量的変数が脳傷害を有する患者について導き出される場合において、変数は標準のデータベースと比較される。1つの変数は、判別方程式を使用して生産され得る。判別方程式は、標準および軽症の外傷性の脳傷害データベースの選択され、そして加重された Q E E G 変数を比較する公表された研究および/または社内研究に基づかれ得る。判別式変数は次いで、あらかじめ決定された量の脳傷害を示すために実証されたカットオフに対して比較される。

#### 【 0 1 4 1 】

どんな場合でも、既存の研究、カットオフまたは他のデータとの比較結果に依存して、1つ以上の指標変数は、必要に応じて修正され得るか、またはそうでなければ調整され得る。

30

#### 【 0 1 4 2 】

上記の例では、選択された変数についてのメタ分析は、関連科学的文献および M E D L I N E のような電子データベースまたはソースの検索を有した。「A D / H D」および「脳波検査法」のような関連キーワードに関連した関連用語は、題目、要約、ならびに様々な文献、データベース、およびソースの原稿キーワードにおいて求められ得る。検索はまた、1998年から2002年までに公表された研究を強調するような時間内に制限され得る。さらに、研究は A D / H D の診断方式のための概要を提供する A D / H D 査定のための米国小児科学会 ( A A P ) ガイドラインのような特定のあらかじめ規定されたガイドラインに忠実であり得る。

40

#### 【 0 1 4 3 】

さらに、A D / H D に関連している脳の電気的变化は、一般的な Q E E G 変数への著しい変化に関して各々の調査研究についてまとめられた。可能である場合、Q E E G 結果の効果の大きさは、A A P によって受け入れられた行動の評定尺度に対して計算され、そして比較された。さらに、A D / H D のための付属的な診断ツールとしての脳の電気的活動の有効性が、以下の点で報告された。(1) 遺伝的および環境的因子に対して比較された相対的危険性、(2) 一般的な医学的診断に対して比較された分類精度、ならびに(3) A A P が推薦する評価的ツールに対して比較された臨床家との分類合意。A D / H D の行動症状の年齢低下は、数学的モデルによってまとめられ、そして A D / H D についての脳の電気的パターンの年齢低下に対して図式的に比較された。

50

## 【0144】

612の後にサブルーチン614が続き、これにおいて指標変数が最適化される。一般的に、少なくとも1つの指標変数の最適化は、異なった未加工の作為するスタイル、過程、および/または、装置によって最少に影響される1つ以上の指標変数を選択することによって実行される。通常、プロセッサ338、352は、指標変数を選択するか、またはそうでなければ最適化する。1つ以上の指標変数を最適化するか、または選択するための他の評価基準が使用され得る。さらに、1つ以上の指標変数の最適化が下記によって実行され得る。(1)追加データを特定の指標変数の生成、選択、または改良に組み入れるステップ(ここではデータは、複数の患者からのデータ、研究データベース、および社内データベースのような1つ以上のデータソースから収集され得る)、ならびに(2)特定の

10

## 【0145】

例えば、以前に収集されたQEEGデータについて、指標変数を最適化することは、特定の精神健康状態を有する被験体と正常な被験体を区別するのに使用される1セットの精神測定または他の独自の測定を補足するか、または置換するQEEGベースの指標の生成、選択、または改良を考慮する。さらに最適化は、QEEGから導き出されたパラメータから生成された上記の指標変数の最適化に備える。種々のQEEGから導き出されたパラメータは、人口学、診断、遺伝学、および精神測定のようなデータの一般的なカテゴリに

関連し得る。人口学に関連したデータは、年齢、性別、利き手、時刻、食事、睡眠、ライフスタイル、地理的、環境の社会史などが挙げられ得るがこれらに限定されない。診断に関連したデータは、DSM-IVカテゴリ、およびサブカテゴリ、血液検査、陽電子断層撮影法(PET)、シングルフォトンエミッションCT(SPECT)、磁気共鳴画像法(MRI)、機能的磁気共鳴画像法(fMRI)および健康管理業者が健康状態の診断をするのに使用し得る他のタイプのデータが挙げられ得るがこれらに限定されない。遺伝学に関連したデータは、以下の任意の存在および/または非存在が挙げられ得るがこれらに限定されない(マーカー、対立遺伝子、ハプロタイプ、およびヒトの遺伝子に関連した任意の他のデータ)。精神測定に関連したデータは、知能指数(IQ)、動作検査、ヒトの行動の態様を特徴付ける他の検査が挙げられ得るがこれらに限定されない。当業者は、これらのタイプのデータおよび同様のタイプのデータが、本発明に従って、特定の指標変数の1つ以上の指標変数および/または成分を最適化するために使用され得ることを認識する。例示的な最適化サブルーチンは、図7に関して以下でさらに記載される。

20

30

## 【0146】

サブルーチン614の後にサブルーチン616が続き、これにおいて報告書は、610~614で決定された1つ以上の指標変数のために生成される。通常、報告書生成モジュール308のプロセッサ338は、ユーザ314、332への送信のために報告書336を生成する。通常報告書336は、分析的解析のために1つ以上の指標または指標変数を提示する1つ以上のデータ解析ツールを有する。例えば、例示的なデータ解析ツールは、特定の患者についての1つ以上の状態の図式的な表示を提示し、状態は、1つ以上の指標

変数によって特徴付けられている。データ解析ツールは、グラフまたはチャートが挙げられ得るがこれらに限定されない。報告書の生成および関連したデータ解析ツールは、図8において以下でさらに記載される。

40

## 【0147】

サブルーチン616の後に618が続き、これにおいて方法600は、終了する。

## 【0148】

図7は、図6の方法の別の例示的サブルーチンを例証するフローチャートである。図7は、AD/HDに関連した指標変数のための最適化サブルーチンを例証する。この手順は、適応型のフィルタ、線形予測フィルタ(LPF)、金基準/参照(GS/R)成分、または種々のフィルタおよび金基準の比率成分の組み合わせを付加することによって望まれ

50

るのと同数の精神測定の成分（または重要性）まで適用範囲を広げられ得る。当業者は、本発明に従って、他の指標変数に対するこのサブルーチンおよび同様のサブルーチンの適用性を認識する。例えば、少なくとも1つの実施態様において、最小2乗（LMS）の適応型のフィルタのような線形予測フィルタ（LPF）、および1つの新しいGS/R成分は、所望の各々の新しいQEEGベースの指標成分のために使用され得る。従って、Ia、Ib、IcなどのようなQEEGベースの指標は、図式的な形式で生成および表示され得、それは正常な集団のサブグループと異常な集団のサブグループとの間のより正確な区別を考慮する。

【0149】

線形予測フィルタ（LPF）は、1セットの関連した精神測定およびQEEGデータセットから構成されたトレーニングセットとともにオフラインで扱われ得、そして最適化され得る。LPFはまた、各々の新しいQEEG/精神測定データセットが利用可能になるとき、各々のQEEGベースの指標をさらに最適化し、そして更新するのに使用され得る。

【0150】

ある場合にLPFは、非QEEGが導き出した金基準/参照値または他の参照タイプデータの群またはクラスタを置換するために、改良されるか、変更されるか、またはそうでなければ加重される1つ以上の指標変数を有するQEEGが導き出したパラメータの群またはクラスタを可能にする。サブルーチン614は、700で開始する。

【0151】

700の後に702が続き、ベクトルが規定される。例えば、AD/HDに関連した指標変数について、重さおよび指標成分（IC）ベクトルは、長さLを有する各ベクトルを用いて規定され得る。ICベクトルは、指標変数の生成に関連することが実証されている少なくとも1つの導き出されたQEEG成分のような関連しているか、または有用にフォーマットされた生物学的データを含むベクトルであり得る。

【0152】

702の後に704が続き、これにおいて加重ベクトルが初期化される。例えば、重さのベクトルは、「-1」と「+1」との間の数字のような乱数で初期化される。

【0153】

704の後に706が続き、これにおいて新たに導き出された指標成分がベクトルに割り当てられる。例えば、新しい患者データ記録が獲得される毎に、少なくとも1つの導き出されたQEEG成分が計算され、そしてICベクトルに配置される。

【0154】

706の後に708が続き、これにおいて新しい指標変数が決定される。例えば、指標変数は、重さのベクトルの各要素をICベクトルの対応する要素を乗じることによって計算される。これらの乗法の合計が次いで計算されて、「IC」値をもたらす。

【0155】

708の後に710が続き、これにおいて参照値が決定される。例えば、1セットの所定の精神測定の金基準/参照データから値が計算され得る。その値は次いで、「-1」と「+1」との間に及ぶ参照値に変換され得る。

【0156】

710の後に712が続き、これにおいてエラー項目が決定される。例えば、「エラー項目」は、計算された指標変数から参照値を減じることによって計算される。

【0157】

712の後に714が続き、これにおいて重さのベクトルが更新される。例えば、重さのベクトルは以下のように更新される。L要素重さベクトルの各要素「i」について。重さ[i] = 重さ[i] - (更新係数 × エラー項目 × IC[i])。

【0158】

714の後に716が続き、これにおいて708～714が必要に応じて反復される。例えば706～712が連続的に反復される場合、金基準/参照値に収束するQEEG指

10

20

30

40

50

標変数が生成され、以下が推定される。(1)この金基準/参照値は、Q E E Gから独立した測定値であり、(2)特定の指標が基づくられる集団の部分集合は、この部分集合のメンバから導かれるQ E E Gが、標準のセットに対するよりも互いに類似する意味で均質であり、(3)当該集団の部分集合について規定される精神測定値が、精神健康状態と正常な状態とを区別するのに使用され得、そして(4)更新係数が、線形予測フィルタが妥当な時間量に収束することを可能にするに十分大きく、そして最適化プロセスの安定性を保証するに十分小さいように(実験によって)選択される。上述事項は、一次元の指標値の生成および最適化を記載し、これは次いでエラー項目が導かれる一次元の金基準/参照値と比較され得、これは次いで線形予測フィルタの加重の最適化に使用され、これは順に時間とともに金基準/参照値に収束する線形予測フィルタの出力をもたらすことに注意する。

10

**【0159】**

714の後に716が続き、これにおいてサブルーチンは図6の614に戻る。

**【0160】**

当業者は、1以上の指標または指標変数へのサブルーチン614の適用性を認識することに注意する。1以上の指標変数を最適化するために利用される任意のサブルーチンにおいて、特定の精神測定の複数の成分または次元が所望のように分析され得る。各々の付加された成分または次元は、所望される各々の指標変数についてそれぞれの線形予測フィルタ(例えばLMSの適応型フィルタ)およびそれぞれの参照値(例えば金基準/参照(GS/R)成分)を必要とする。従ってこの様式において、複数の指標変数(例えばIa、Ib、Icなど)が生成され得、そして図10Aおよび10Bに例証される形式と類似の図式形式で表示される。このタイプのフォーマットは、正常な集団のサブグループと異常な集団のサブグループとの間の相違の改善を可能にする。さらに各々のフィルタは、関連した精神測定および関連データのセット(例えばQ E E Gデータ)のトレーニングセットとともに「オフラインで」扱われ得、そして最適化され得る。各々のフィルタはまた、新しい精神測定または関連データが利用可能になる場合に、各々の指標変数をさらに最適化および更新するのに使用され得る。

20

**【0161】**

図8は、図6の方法の別の例示的サブルーチンを例証するフローチャートである。図8は、報告書および図7において上記で記載される関連データ解析ツールを生成するための例示的サブルーチン616を例証する。サブルーチン616は、610~614から決定される指標変数に関連した少なくとも1つのデータ解析ツールを含む報告書の生成を記載する。当業者は、このタイプおよび他のタイプの報告書生成が、本発明に従って種々の指標変数に適用され得ることを認識する。

30

**【0162】**

サブルーチン616は800で開始し、これにおいて精神測定結果は、少なくとも2つの成分によって特徴付けられる。例えばある場合において、精神測定結果は、2つの成分またはパラメータ、すなわちXおよびYに分解され得る。代表的には精神測定結果は、図6の610~614からの1以上の指標変数の決定に関連する。

**【0163】**

800の後に802が続き、これにおいて第一の成分が第一の軸上にプロットされる。例えばパラメータXは、第一の軸またはX(水平)軸に沿ってプロットされ得る。

40

**【0164】**

802の後に804が続き、これにおいて第二の成分が第二の軸上にプロットされる。例えばパラメータYは、第二の軸または対向するY(垂直)軸に沿ってプロットされ得る。

**【0165】**

804の後に806が続き、これにおいて比較分析が行われる。例えば802および804からのXプロットおよびYプロットを用いた正常または異常としての特定の被験体または患者の分類は、一次元の場合のように線に沿ってではなく特定の領域内で決定され得

50

る。この例において、多次元の Q E E G 指標が決定され得、そして分析され得る。

【0166】

一般に少なくとも1つのフィルタが使用されて、第一の成分またはx成分(I<sub>x</sub>)について最適化されたQ E E G ベースの指標を生成する。代表的には、重さのベクトルが利用されて、I<sub>x</sub>とR<sub>x</sub>(参照変数またはI<sub>x</sub>が比較される金基準/参照)との間のエラー項目を最小化し得る。次いで第二のフィルタが使用されて、y成分(I<sub>y</sub>)について最適化されたQ E E G 指標を生成し得る。再び重さのベクトルの更新規則を使用して、I<sub>y</sub>と対応するR<sub>y</sub>(参照変数またはI<sub>y</sub>が比較される金基準/参照)との間のエラー項目が最小化され得る。次いで成分I<sub>x</sub>およびI<sub>y</sub>は、二次元のグリッド上にプロットされ得、従って正常および異常の領域が、線に沿った一次元での分類ではなく二次元空間において同定または分類されることを可能にする。 10

【0167】

806の後に808が続き、これにおいてサブルーチン616は、図6の618に戻る。

【0168】

1以上の指標変数について報告書を生成するために利用される任意のサブルーチンにおいて、特定の精神測定の複数の成分または次元が所望のように表示され得ることに注意する。各々の付加された成分または次元は、所望される各々の指標変数についてそれぞれのフィルタ(例えばLMSの適応型フィルタ)およびそれぞれの参照値(例えば金基準/参照(GS/R)成分)を必要とする。従ってこの様式において、複数の指標変数(例えばI<sub>a</sub>、I<sub>b</sub>、I<sub>c</sub>など)が生成され得、そして代替の図式形式で表示され得る。このタイプのフォーマットは、正常な集団のサブグループと異常な集団のサブグループとの間の相違の改善を可能にする。さらに各々のフィルタは、関連した精神測定および関連データのセット(例えばQ E E G データ)のトレーニングセットとともに「オフラインで」扱われ得、そして最適化され得る。各々のフィルタはまた、新しい精神測定または関連データが利用可能になる場合に、各々の指標変数をさらに最適化および更新するのに使用され得る。 20

【0169】

図9は、本発明の種々の実施態様に従った別の例示的方法を例証するフローチャートである。図9の方法900は、医療モニタのような生物学的データコレクタからの生物学的データの収集、ネットワークを介したデータの転送、およびメモリ装置または類似のタイプの記憶装置への生物学的データの続く記憶を促進する。当業者は、本発明に従った生物学的データの収集、転送および記憶に適用可能な類似の方法、技術および装置を認識する。 30

【0170】

方法900は902で開始する。

【0171】

902の後に904が続き、これにおいて生物学的データが受信される。代表的には生物学的データは、少なくとも1つの生物学的データコレクタ402または患者420と連絡した医療装置から収集されるかまたはそうでなければ受信される。データは、処理のためにそれぞれのプロセッサ410に送信される。いくつかの場合において、データは、健康監視装置400に関連したコアプロセッサ408に送信および収集されるか、またはそうでなければ受信される。 40

【0172】

904の後に906が続き、これにおいて生物学的データが時間刻印される。一般的に、データがコアプロセッサ408によって獲得される場合、コアプロセッサ408は、データに時間/日付のチップまたはクロックチップからの情報を刻印するかまたは関連させる。 40

【0173】

906の後に908が続き、これにおいて生物学的データが記憶される。次いでこの時 50

間刻印されたデータは、非揮発性フラッシュメモリのようなメモリ 4 1 2 に記憶される。

【 0 1 7 4 】

9 0 8 の後にデシジョンブロック 9 1 0 が続き、これにおいて現在の時間がデータを転送するための所定の時間であるか否かの決定が行われる。代表的には、コアプロセッサ 4 0 8 は、日付 / 時間のチップからの時間がメモリ 4 1 2 に記憶された所定の「CALL - TIME」に対応するか否かを決定する。時間が対応する場合、次いで「はい」ブランチが 9 1 2 に続く。

【 0 1 7 5 】

9 1 2 において、呼び出しがサーバに開始される。つまりコアプロセッサ 4 0 8 が、日付 / 時間のチップの時間がメモリ 4 1 2 に記憶された「CALL - TIME」に一致すると決定する場合はいつでも、健康監視デバイス 4 0 0 は、ネットワーク 4 0 6 によってサーバ 4 0 4 への呼び出しを開始する。

【 0 1 7 6 】

9 1 2 の後に 9 1 4 が続き、これにおいて生物学的データがサーバに更新される。一旦、モデム 4 1 8 がサーバ 4 0 4 および / または関連モデム ( 示されない ) との通信リンクを確立する。代表的には、サーバ 4 0 4 は、健康監視装置 4 0 0 に関連したユーザを照会および証明し、次いでサーバ 4 0 4 は、サーバ 4 0 4 との直前の通信セッション以後健康監視装置 4 0 0 のメモリ 4 1 2 からすべての生物学的データを更新する。

【 0 1 7 7 】

9 1 4 の後に 9 1 6 が続き、これにおいて生物学的データがサーバによって記憶される。次いでサーバ 4 0 4 は、この生物学的データを関連メモリまたは記憶装置に Lexicor ファイル形式のようなテキストファイルとして記憶し得る。例えばサーバ 4 0 4 は、ネットワーク 4 0 6 に関連した別のサーバにファイルを送信し得るか、またはそうでなければいずれかのサーバに関連したメモリ装置または記憶装置にファイルを記憶し得る。次いでこのテキストファイルは、データを SQL データベースのような関連データベース ( 示されない ) に送信する DTS ( Data Transformation Service ) トランザクションのような続くトランザクションにサーバ 4 0 4 によって呼び出され得る。

【 0 1 7 8 】

9 1 6 の後に 9 1 8 が続き、これにおいてメモリがリセットされる。健康監視装置 4 0 0 からすべてのデータがサーバ 4 0 4 に送信された後、サーバ 4 0 4 は健康監視装置 4 0 0 にコマンドを送信し、このコマンドはゼロにリセットされている健康監視装置 4 0 0 のメモリ 4 1 2 に関連したポインタをもたらず。これは、サーバ 4 0 4 に更新されているデータが、生物学的データコレクタ 4 0 2 または医療モニタから獲得された続くデータによってメモリ 4 1 2 に上書きされることを可能にする。

【 0 1 7 9 】

9 1 8 の後に 9 2 0 が続き、これにおいて呼び出し時間がセットされる。必要に応じて、健康監視装置 4 0 0 およびサーバ 4 0 4 が通信しながら、サーバ 4 0 4 は、メモリ 4 1 2 の 1 以上の「CALL - TIMES」をリセットし得る。これは、メモリ 4 1 2 のポインタを遠隔でリセットすることに加えて、健康監視装置 4 0 0 のフィールドを再プログラムする能力を提供する。他の実施態様において、他のタイマ、ポインタおよび関連メモリレジスタが、必要に応じて再プログラムされ得る。

【 0 1 8 0 】

9 2 0 の後に 9 2 2 が続き、これにおいて方法 9 0 0 が終了する。

【 0 1 8 1 】

デシジョンブロック 9 1 0 に戻って、コアプロセッサ 4 0 8 が、日付 / 時間のチップからの時間がメモリ 4 1 2 に記憶された所定の「CALL - TIME」に対応しないと決定する場合、次いで「いいえ」のブランチが 9 0 8 に戻って続き、ここで方法 9 0 0 は継続する。

【 0 1 8 2 】

10

20

30

40

50

図10A～10Bは、本発明の種々の実施態様に従って生成された例示的報告書を例証する。代表的には報告書1000は、図3に例証されるシステム300の報告書生成モジュール306によって生成される。システム300の他のモジュールは、本発明の種々の実施態様に従った報告書を生成し得る。報告書1000は、識別欄1002、結果欄1004、背景欄1006、専門用語欄1008および参考文献欄1010を有する。種々の欄1002～1010は、報告書におけるデータの意図される用途に依存して別の形態で構成され得る。

#### 【0183】

識別欄1002は、報告書の名称および患者識別情報（例えば患者名、患者識別番号（ID）、性別、年齢、検査日付および患者が受けている既知の投薬、ならびに他の人口学的データまたは識別データ）を有する。示される例において、報告書1000は、「注意欠陥過活動性障害（AD/H D）指標報告書」と表題をつけられる。この識別欄はまた、検査および/または報告書データのソース、ならびに照会医師または健康管理業者の連絡先情報を有する。さらに識別欄1002は、どのように特定の検査または査定が行われたかの手順の記載を有する。例えば示される報告書において、神経査定が患者に対して行われた。識別欄1002は、患者に対する生物学的データを収集するために使用された検査設備、および患者の生物学的データを分析するために使用されたデータベースの一般的詳細を提供する。

10

#### 【0184】

結果欄1004は一般的に、少なくとも1つの指標変数および関連データ解析ツールを有する。示される例において、シータ・ベータ比指標変数1012および図式チャート1014が例証される。シータ・ベータ指標変数に対する値1016は、「4.56」として示される。図式チャート1014は、正常な（または平均の）集団についての年齢対シータ・ベータ比の分布1018、および特定の患者についての比較のシータ・ベータ比分布1020を示す。この例において、特定の患者についてのシータ・ベータ比は、正常な（または平均の）集団についてのシータ・ベータ比分布を超える。健康管理業者はこのタイプのデータを利用して、例えばAD/H Dについて検査された特定の状態についての完全な査定において患者の検査結果が「陽性」であるという分析および/または結論を支持し得る。

20

#### 【0185】

さらに、図10Aにおいて例証される結果欄1004は、前頭パワー指標変数1022および関連した図式チャート1024を示す。前頭パワー指標変数についての値1026は、「-1.10」として示される。この図式チャート1024は、正常な（または平均の）集団についてのZ得点の前頭パワー分布1028、および特定の患者についての比較のZ得点の前頭パワー分布1030を示す。この例において、特定の患者についてのZ得点の前頭パワー分布は、正常な（または平均の）集団についてのZ得点の前頭パワー分布を超えない。健康管理業者は、このタイプのデータを完全な査定プロトコルの補足として用いて、例えば前頭パワーについての異常なZ得点を有する混合型AD/H D患者の部分集合について検査される特定の状態について患者の検査結果が「陰性」であることを支持し得る。

30

40

#### 【0186】

健康管理業者の分析を導くための解釈情報はまた、結果欄1004に提供され得る。例えば、正常な（または平均の）集団に関して特定の指標変数についての一般的観察が提供され得る。

#### 【0187】

図10Bに示されるように、背景欄1006は一般的に、結果欄1004に示される各々の指標変数についての研究結果の概要を有する。この例において、シータ・ベータ比指標変数についての研究概要1032は、ユーザに結果欄のそれぞれのデータを評価するための指導を提供する。同様に、前頭ベータ指標変数についての別の研究概要1034は、ユーザに結果欄のそれぞれのデータを評価するための指導を提供する。

50

## 【0188】

代表的には、専門用語欄1008は、図10Bに示されるような各々の指標変数に関連した定義を提供する。過去の研究または現在の研究に関連した情報は、この欄に示されて、特定の分野の技術研究事情のいくらかまたはすべてに精通し得る健康管理業者に指導を提供し得る。

## 【0189】

参考文献欄1010において、特定の患者の状態に関連した種々の研究論文、文書または以前に公表された情報が提供される。大半の場合、著者、雑誌または出版物、論文または記事の表題、引用ページおよび日付についての引用が提供される。

## 【0190】

他の関連情報が報告書1000に提供され得ることに注意する。関連情報としては、患者識別情報（例えば人口学的データ）、健康管理業者の照会情報、報告書提供者または供給業者、指標変数の生成に関連した手順情報、各々の指標変数に関連した解釈情報、扱われる特定の状態または指標変数に関連した主題に関する関連が挙げられ得るがこれらに限定されない。

10

## 【0191】

図6の612に記載されるように、メタ分析が以前に収集された研究データに対して行われて、1以上の潜在的指標変数を受け入れられた標準と比較する。以下の方法1100は、研究を収集し、そして1以上の指標を決定するための例示的方法を記載する。当業者は、本発明に従って研究を収集し、そして指標を決定するために使用され得る類似の方法、装置およびルーチンを認識する。

20

## 【0192】

方法1100は1102で開始する。

## 【0193】

1102の後に1104が続き、これにおいて健康状態を扱うための決定が行われる。例えば健康状態としては、AD/H Dのような障害が挙げられ得る。

## 【0194】

1104の後に1106が続き、これにおいて関連科学研究の広範な調査が行われる。代表的には、関連要約が検索および調査される。検索および選択の評価基準としては、特定の生物学的データ（例えばQ E E G）を用いて分類を行う能力、健康状態または障害、特定の研究者の歴史およびその分野へのそれぞれの寄与に関連した特定のパターン（例えばQ E E Gパターン）との文献の一致、この分野の複数の研究グループ、もしくは臨床講義および他の応用環境、または委員会、理事会およびこの障害を調査する他の組織に基づいたこの障害との収集および分析技術の一般的容認が挙げられ得るがこれらに限定されない。

30

## 【0195】

1106の後に1108が続き、これにおいて関連科学論文が調査される。例えば比較的重要な科学論文が収集および選択される。この選択基準としては、内容の完全な批判的分析が挙げられ得るがこれに限定されない。内容としては、方法（例えば障害についての適切な臨床査定方式）、行われる分析についての実験設計（例えば分析のタイプに十分なサンプルサイズ）、結果（例えば有効性、信頼性および分類の正確さの適切な検査）、議論および結論（例えば論理上決定的な欠陥がないこと）、ならびに研究グループの完全性、適性および科学的水準の全体的印象が挙げられ得る。

40

## 【0196】

1108の後に1110が続き、これにおいて1以上のパターンがこの研究内で概念化される。パターン概念化としては、研究間の任意の矛盾を決定するステップおよび実験設計または分析の相違のような原因を探求するステップ、この研究における潜在的パターンを獲得する1以上の変数および/または等式を決定するステップ、さらなる発展を必要とする1以上の変数および/または等式を決定するステップが挙げられ得るがこれらに限定されない。

50

## 【0197】

1110の後に1112が続き、これにおいて特徴付け方式が健康状態について決定される。代表的には、特徴付け方式は、パターン、および臨床査定手段の関連群を用いたパターン分析に基づく。例えばこの特徴付け方式は、1以上の以下によって規定され得る。データ内の情報によって制限されるように障害が扱われ得る様式を決定するステップ、特徴付け方式の範囲を明らかにするステップ、この範囲を扱う手段を明確に表現するステップ（例えば明白な報告書のテキストおよびグラフィックスを用いるステップ、変数の組み合わせを創造するステップ、および将来の実験設計を開発するステップ）。

## 【0198】

1112の後に1114が続き、これにおいて報告書が設計される。報告書の設計としては、特徴付け方式に基づいて報告書の1以上の関連メッセージを言葉で表すステップ、1以上の変数を正式に選択し、そして研究本文内の有効性を立証するステップ、比較的簡潔な様式で選択された調査研究の科学的文脈を伝えるために図式的表示を設計するステップ、特徴付け方式ならびに関連背景および支持ならびに制約に対する焦点を簡潔に描写するために報告書テキストを設計するステップ、適切な研究および資源の参照を有するステップ、体系化された報告書レイアウトを編成するステップが挙げられるがこれらに限定されない。

## 【0199】

1114の後に1116が続き、これにおいて報告書が公開前に調査される。代表的には一人以上の人間のオペレータが、報告書の校正および任意の修正に従事する。人間のオペレータとしては、医学的および/または科学的アドバイザーが挙げられ得る。

## 【0200】

1116の後に1118が続き、これにおいて報告書が更新される。報告書の公開前または公開後に、報告書が1以上の新しい指標の出現とともに更新され得る。このプロセスは、報告書が必要に応じてまたは要求通りに連続して更新されることを可能にする。新しい指標の出現とともに報告書設計を修正する。代表的には、新しい研究論文が、1以上の新しい指標について頻繁に調査される。他の独特の指標が、社内データおよび共同研究データを用いて開発され得、そして/または報告書の制約に由来する実験設計によって推進され得る。

## 【0201】

1118の後に1120が続き、これにおいて方法1100は終了する。

## 【0202】

上記の記載は、多くの詳述を含むが、これらの詳述は、本発明の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、単に開示される実施態様の例証として解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付された請求の範囲によって規定されるような本発明の範囲内の多くの他の可能な変化を予見する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0203】

【図1】図1は、患者の特定の状態を検討するために生物学的データを評価する報告書生産プロセスを例証するブロック図である。

【図2】図2は、情報源がデータ解析ツールの生産のために評価方式に導入される経路を例証するブロック図である。

【図3】図3は、本発明の種々の実施態様に従った例示的システムを例証する機能的なブロック図である。

【図4】図4は、本発明の種々の実施態様に従った別の例示的なデータ収集システム・モジュールを例証する機能的なブロック図である。

【図5】図5は、図3で例証された例示的ウェブサイトおよび管理アプリケーション・プログラムモジュールのための構成要素モジュールを例証する機能的なブロック図である。

【図6】図6は、本発明の種々の実施態様に従った例示的方法を例証するフローチャートである。

10

20

30

40

50

【図7】図7は、図6の方法の例示的サブルーチンを例証するフローチャートである。

【図8】図8は、図6の方法の別の例示的サブルーチンを例証するフローチャートである。

。

【図9】図9は、本発明の種々の実施態様に従った別の例示的方法を例証するフローチャートである。

【図10】図10A~10Bは、本発明の種々の実施態様に従って生成された例示的報告書を例証する。

【図11】図11は、本発明の種々の実施態様に従った別の例示的方法を例証する。

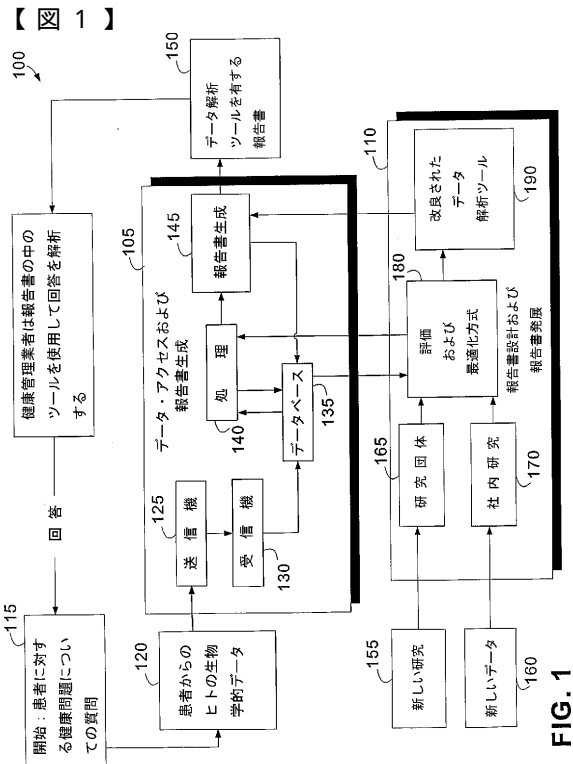


FIG. 1

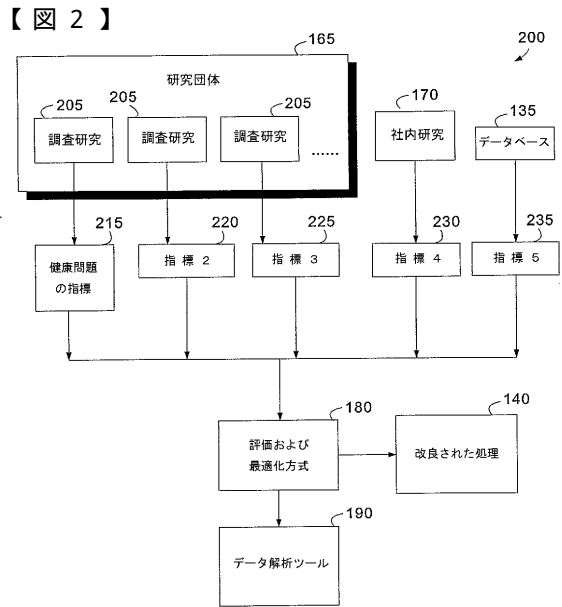


FIG. 2

【 図 3 】

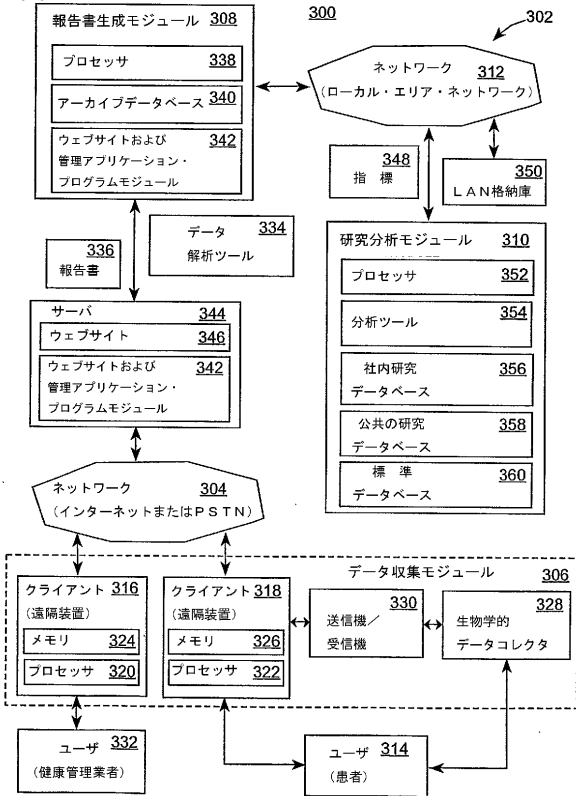


FIG. 3

【 図 4 】

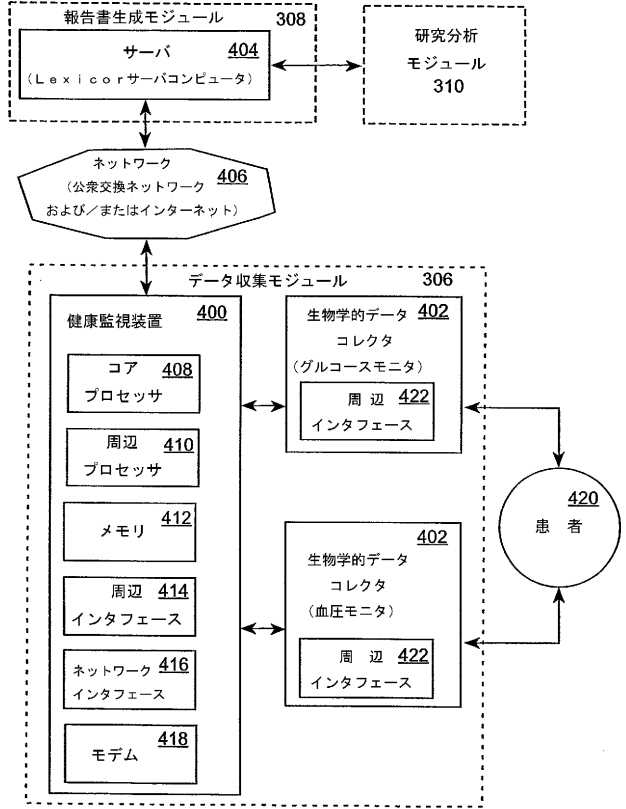


FIG. 4

【 図 5 】

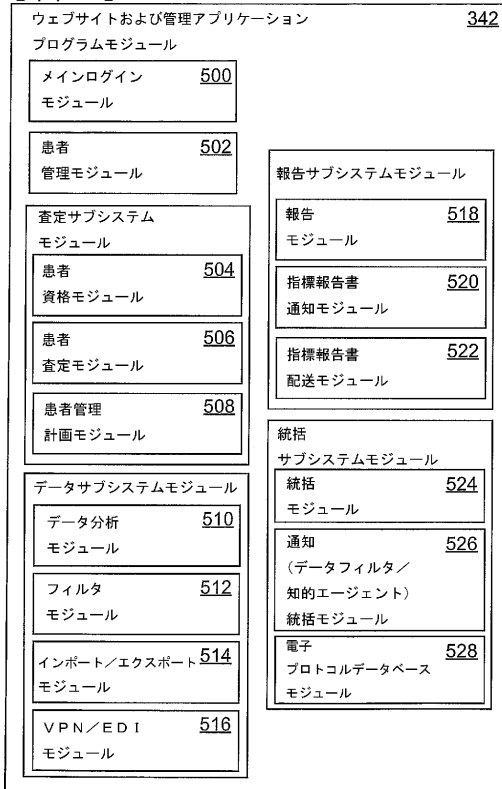


FIG. 5

【 図 6 】

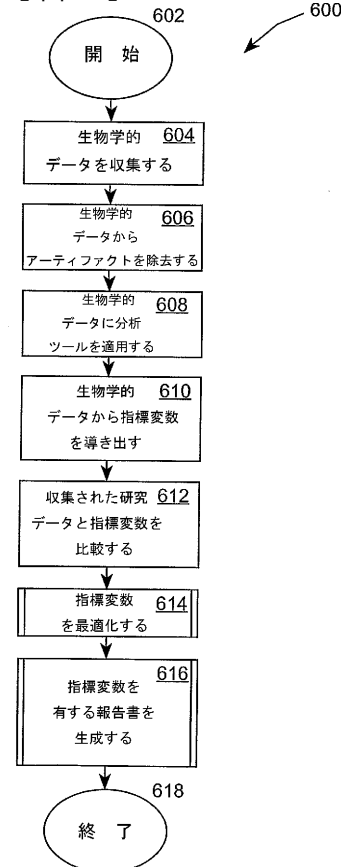


FIG. 6

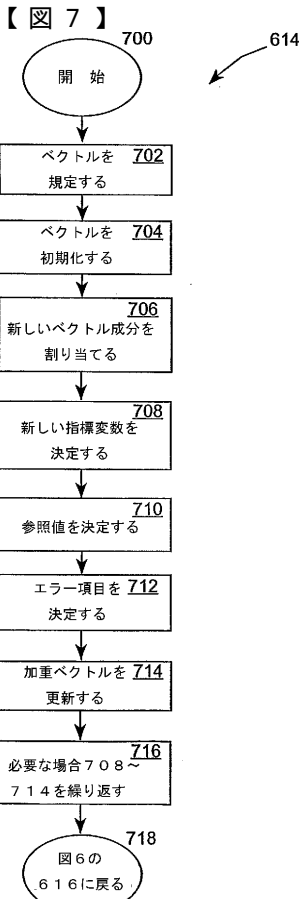


FIG. 7

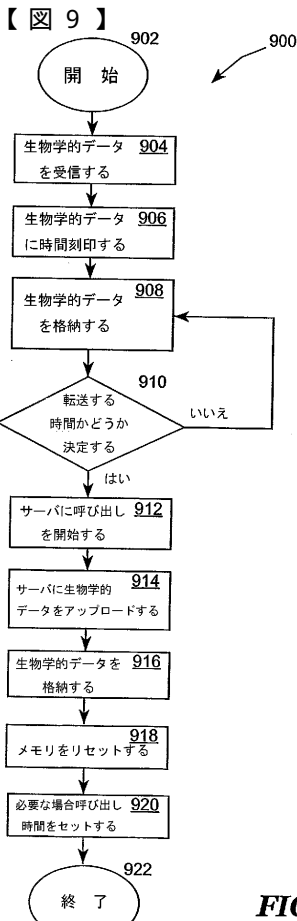


FIG. 9

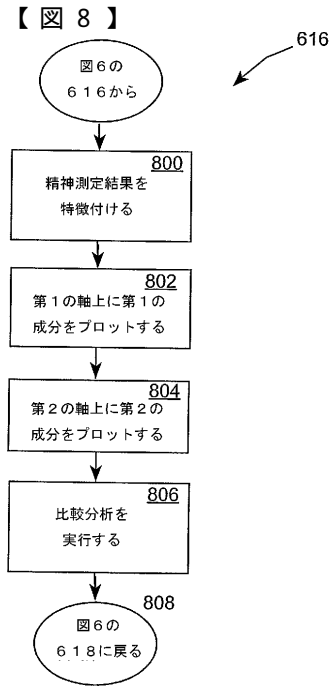


FIG. 8

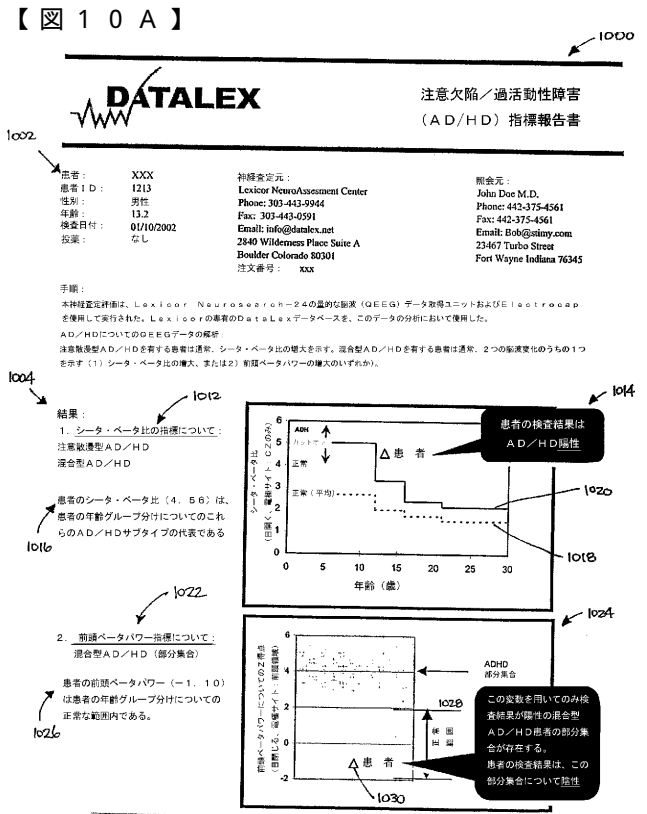


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】



FIG. 10B

【 図 1 1 】

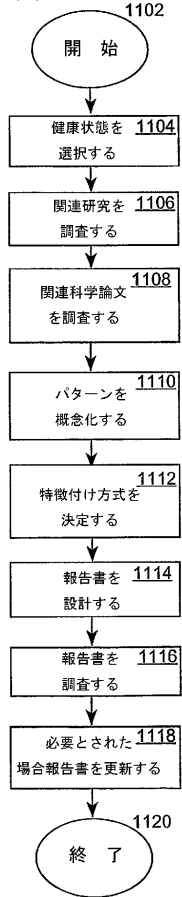


FIG. 11

## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT   |  | International application No.<br>PCT/US03/04929                           |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
|---|--|---|--|--|-----------------------|---|---|------------------------|---|---|-------|---|---|------|---|--|------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(7) : G06F 17/60<br>US CL : 705/2<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |  |   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>U.S. : 705/2,3; 600/300 (text)  |  |   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched   |  |   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>Please See Continuation Sheet   |  |   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category *</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,937,387 A (SUMMERBELL et al) 10 August 1999, Figures 7-11,16-17, 22-25, 30; Tables 1,2; col. 7, line 48-col. 8, line 30; col. 9, lines 25-61; col. 11, line 36-col. 14, line 17; col. 15, line 6-col. 16, line 24;col. 17, lines 6-30.</td> <td>1-29<br/>-----<br/>30-31</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6,283,761 B1 (JOAO) 04 September 2001, col. 16, line33- col. 20, line 39</td> <td>30-31</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,302,844 B1 (WALKER et al) 16 October 2001; col. 3, line 9-col. 4, line 6; Figures 1-2)</td> <td>1-31</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,832,448 A (BROWN) 3 November 1998; col. 1, line13-col. 3, line 60</td> <td>1-31</td> </tr> </tbody> </table>   |  |   | Category *   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. | X | US 5,937,387 A (SUMMERBELL et al) 10 August 1999, Figures 7-11,16-17, 22-25, 30; Tables 1,2; col. 7, line 48-col. 8, line 30; col. 9, lines 25-61; col. 11, line 36-col. 14, line 17; col. 15, line 6-col. 16, line 24;col. 17, lines 6-30. | 1-29<br>-----<br>30-31 | Y | US 6,283,761 B1 (JOAO) 04 September 2001, col. 16, line33- col. 20, line 39 | 30-31 | A | US 6,302,844 B1 (WALKER et al) 16 October 2001; col. 3, line 9-col. 4, line 6; Figures 1-2) | 1-31 | A | US 5,832,448 A (BROWN) 3 November 1998; col. 1, line13-col. 3, line 60 | 1-31 |
| Category *  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| X   | US 5,937,387 A (SUMMERBELL et al) 10 August 1999, Figures 7-11,16-17, 22-25, 30; Tables 1,2; col. 7, line 48-col. 8, line 30; col. 9, lines 25-61; col. 11, line 36-col. 14, line 17; col. 15, line 6-col. 16, line 24;col. 17, lines 6-30.  | 1-29<br>-----<br>30-31  |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| Y   | US 6,283,761 B1 (JOAO) 04 September 2001, col. 16, line33- col. 20, line 39  | 30-31   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| A   | US 6,302,844 B1 (WALKER et al) 16 October 2001; col. 3, line 9-col. 4, line 6; Figures 1-2)  | 1-31  |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| A   | US 5,832,448 A (BROWN) 3 November 1998; col. 1, line13-col. 3, line 60   | 1-31  |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.   |  | <input type="checkbox"/> See patent family annex.                         |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| * Special categories of cited documents: <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">               "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br/>               "B" earlier application or patent published on or after the international filing date<br/>               "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br/>               "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br/>               "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed             </td> <td style="width: 50%;">               "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br/>               "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br/>               "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br/>               "&amp;" document member of the same patent family             </td> </tr> </table> |  |   | "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"B" earlier application or patent published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"B" earlier application or patent published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |   |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| Date of the actual completion of the international search<br>23 June 2003 (23.06.2003)  |  | Date of mailing of the international search report<br><b>14 OCT 2003</b>  |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US<br>Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450<br>Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. (703)305-3230  |  | Authorized officer<br><i>Joseph Thomas</i><br>Telephone No. (703)308-1113 |  |  |                       |   |   |                        |   |   |       |   |   |      |   |  |      |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/04929

**Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:**

EAST: collect/receive/accept biological/medical sample/ data/ information, vital sign/statistic; blood count/pressure, pulse or heart rate; indicator/ indication/variable

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN, GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC, EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,M X,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

WINDOWS

WINDOWS NT

Linux

UNIX

(72) 発明者 コルウェル、 ヴィンセント ジェイ .

アメリカ合衆国 ジョージア州 30907 マルティネス ロックス ウェイ 763

(72) 発明者 ヒッキー、 マイケル ピー .

アメリカ合衆国 コロラド州 80303 ボルダール アパッチ ロード 4555

(72) 発明者 スナイダー、 スティーブン エム .

アメリカ合衆国 コロラド州 80304 ボルダール ホーソーン アベニュー 1520

(72) 発明者 ゼナキス、 ステファン エヌ .

アメリカ合衆国 ジョージア州 30909 オーガスタ ソマーセット ウェイ 730

Fターム(参考) 4C117 XA01 XB02 XB04 XB06 XD03 XD24 XE04 XE05 XE15 XE18

XE23 XE54 XF22 XG02 XH04 XH12 XH16 XH19 XJ03 XJ05

XJ11 XJ17 XJ21 XJ27 XJ32 XJ33 XJ38 XL06 XL11 XL13

XL21 XL22 XL23 XM12 XQ03 XR04

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于提供生物数据管理和数据分析工具的系统和方法   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2005527884A</a>   | 公开(公告)日 | 2005-09-15 |
| 申请号            | JP2003570220  | 申请日     | 2003-02-18 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 词汇科尔医疗科技有限公司  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Rekishikoru医疗科技有限公司   |         |            |
| [标]发明人         | ジョフエデビッド<br>コルウェルヴァインシエントジェイ<br>ヒッキーマイケルピー<br>スナイダースティーブンエム<br>ゼナキスステファンエヌ  |         |            |
| 发明人            | ジョフエ、デビッド<br>コルウェル、ヴァインシエント ジェイ.<br>ヒッキー、マイケルピー.<br>スナイダー、ステイブン エム.<br>ゼナキス、ステファン エヌ.   |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 G06F19/00 G06Q50/22 G06F17/60  |         |            |
| CPC分类号         | G06F19/3418 G16H15/00 G16H40/67 G16H50/20   |         |            |
| FI分类号          | G06F17/60.126.W A61B5/00.D A61B5/00.G A61B5/00.102.C  |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C117/XA01 4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB06 4C117/XD03 4C117/XD24 4C117/XE04 4C117/XE05 4C117/XE15 4C117/XE18 4C117/XE23 4C117/XE54 4C117/XF22 4C117/XG02 4C117/XH04 4C117/XH12 4C117/XH16 4C117/XH19 4C117/XJ03 4C117/XJ05 4C117/XJ11 4C117/XJ17 4C117/XJ21 4C117/XJ27 4C117/XJ32 4C117/XJ33 4C117/XJ38 4C117/XL06 4C117/XL11 4C117/XL13 4C117/XL21 4C117/XL22 4C117/XL23 4C117/XM12 4C117/XQ03 4C117/XR04 |         |            |
| 代理人(译)         | 三好秀<br>伊藤雅一   |         |            |
| 优先权            | 60/358477 2002-02-19 US   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>   |         |            |

摘要(译)

本发明包括用于管理患者的生物数据并通过网络为生物数据提供数据解释工具的系统和方法。示范性系统和方法包括从患者收集生物数据;通过网络将一部分生物数据发送到存储设备;确定与患者的生物学数据相关的至少一个潜在指标变量;将与患者的生物数据相关联的至少一个潜在指示变量与与健康状况相关联的标准化数据集进行比较;基于比较,选择至少一个指标变量;并且生成包括指示符变量和至少一个数据解释工具的报告给与患者相关联的医疗保健提供者。

